

Επίσημη Εφημερίδα L 248 της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

65ο έτος

26 Σεπτεμβρίου 2022

Περιεχόμενα

II Μη νομοθετικές πράξεις

ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ

- ★ Απόφαση (ΕΕ) 2022/1643 του Συμβουλίου, της 20ής Σεπτεμβρίου 2022, για την υπογραφή, εξ ονόματος της Ένωσης, της συνολικής συμφωνίας αεροπορικών μεταφορών μεταξύ των κρατών μελών του Συνδέσμου Κρατών της Νοτιοανατολικής Ασίας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της..... 1

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- ★ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2022/1644 της Επιτροπής, της 7ης Ιουλίου 2022, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με ειδικές απαιτήσεις για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων σχετικά με τη χρήση φαρμακολογικά δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών, και των καταλοίπων αυτών⁽¹⁾ 3
- ★ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2022/1645 της Επιτροπής, της 14ης Ιουλίου 2022, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1139 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις για τη διαχείριση κινδύνων για την ασφάλεια των πληροφοριών με ενδεχόμενο αντίκτυπο στην ασφάλεια της αεροπορίας για τους φορείς που καλύπτονται από τους κανονισμούς (ΕΕ) αριθ. 748/2012 και (ΕΕ) αριθ. 139/2014 της Επιτροπής, και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 748/2012 και (ΕΕ) αριθ. 139/2014 της Επιτροπής..... 18
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/1646 της Επιτροπής, της 23ης Σεπτεμβρίου 2022, σχετικά με ενιαίες πρακτικές ρυθμίσεις για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων όσον αφορά τη χρήση φαρμακολογικά δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών και των καταλοίπων τους, σχετικά με το ειδικό περιεχόμενο των πολυετών εθνικών σχεδίων ελέγχων και ειδικές ρυθμίσεις για την κατάρτισή τους⁽¹⁾ 32

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

EL

Οι πράξεις των οποίων οι τίτλοι έχουν τυπωθεί με λευκά στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισεως που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.

Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.

ΟΔΗΓΙΕΣ

- ★ Εκτελεστική οδηγία (ΕΕ) 2022/1647 της Επιτροπής, της 23ης Σεπτεμβρίου 2022, για την τροποποίηση της οδηγίας 2003/90/ΕΚ όσον αφορά παρέκκλιση για βιολογικές ποικιλίες ειδών γεωργικών φυτών κατάλληλων για βιολογική παραγωγή 46
- ★ Εκτελεστική οδηγία (ΕΕ) 2022/1648 της Επιτροπής, της 23ης Σεπτεμβρίου 2022, για την τροποποίηση της οδηγίας 2003/91/ΕΚ όσον αφορά παρέκκλιση για τις βιολογικές ποικιλίες κηπευτικών ειδών κατάλληλων για βιολογική παραγωγή 52

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- ★ Απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2022/1649 της Επιτροπής Πολιτικής και Ασφάλειας, της 20ής Σεπτεμβρίου 2022, για την παράταση της θητείας του αρχηγού αποστολής της αποστολής CSDP της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον Νίγηρα (EUCAP Sahel Niger/1/2022) 57

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2022/1643 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 20ής Σεπτεμβρίου 2022

για την υπογραφή, εξ ονόματος της Ένωσης, της συνολικής συμφωνίας αεροπορικών μεταφορών μεταξύ των κρατών μελών του Συνδέσμου Κρατών της Νοτιοανατολικής Ασίας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 100 παράγραφος 2, σε συνδυασμό με το άρθρο 218 παράγραφος 5,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 7 Ιουνίου 2016 το Συμβούλιο ενέκρινε την έναρξη διαπραγματεύσεων με τα κράτη μέλη της Συνδέσμου Κρατών της Νοτιοανατολικής Ασίας (ASEAN) για τη σύναψη συνολικής συμφωνίας αεροπορικών μεταφορών.
- (2) Στις 26 Μαΐου 2020 το Συμβούλιο παρέτεινε κατά ένα έτος την έγκριση της 7ης Ιουνίου 2016.
- (3) Οι διαπραγματεύσεις για τη σύναψη συνολικής συμφωνίας αεροπορικών μεταφορών μεταξύ των κρατών μελών του Συνδέσμου Κρατών της Νοτιοανατολικής Ασίας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της («η συμφωνία») ολοκληρώθηκαν επιτυχώς στις 2 Ιουνίου 2021.
- (4) Τα κράτη μέλη του ASEAN συγκαταλέγονται στις ταχύτερα αναπτυσσόμενες οικονομίες παγκοσμίως, ενώ και οι οικείες αγορές αεροπορικών μεταφορών έχουν μεγάλες δυνατότητες για περαιτέρω ανάπτυξη. Η συμφωνία αποσκοπεί ιδίως στη διασφάλιση θεμιτού ανταγωνισμού, στη διευκόλυνση του σταδιακού ανοίγματος της αγοράς και στην αύξηση της πρόσβασης σε διαδρομές και χωρητικότητα μεταξύ της Ένωσης και των κρατών μελών του ASEAN, προς όφελος των καταναλωτών και της οικονομίας.
- (5) Επομένως, η συμφωνία θα πρέπει να υπογραφεί εξ ονόματος της Ένωσης.
- (6) Η υπογραφή της συμφωνίας εξ ονόματος της Ένωσης δεν θίγει την κατανομή των αρμοδιοτήτων μεταξύ της Ένωσης και των κρατών μελών της. Η παρούσα απόφαση δεν θα πρέπει να ερμηνευθεί ως χρήση της δυνατότητας της Ένωσης να ασκεί την εξωτερική της αρμοδιότητα σε τομείς που καλύπτονται από τη συμφωνία και εμπίπτουν σε συντρέχουσα αρμοδιότητα, στον βαθμό που η αρμοδιότητα αυτή δεν έχει ακόμη ασκηθεί εσωτερικά από την Ένωση.
- (7) Προκειμένου η συμφωνία να αποδώσει όλα τα οφέλη της το συντομότερο δυνατόν, θα πρέπει να συναφθεί σύντομα. Για τον σκοπό αυτόν, προβλέπεται ότι, με την ευκαιρία της υπογραφής της συμφωνίας, η Ένωση και τα κράτη μέλη της και τα κράτη μέλη του Συνδέσμου Κρατών της Νοτιοανατολικής Ασίας θα προβούν σε δήλωση («η δήλωση των μερών») ότι, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς τους, θα λάβουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να θέσουν σε ισχύ τη συμφωνία το ταχύτερο δυνατόν.

- (8) Η ασυντόνιστη αντίδραση των χωρών σε ολόκληρο τον κόσμο στην πανδημία COVID-19 ήταν ιδιαίτερα επιζήμια για τον κλάδο των αερομεταφορών. Προκειμένου να αποφευχθούν σχετικές διαταραχές σε περίπτωση μελλοντικών κρίσεων, απαιτείται καλύτερος συντονισμός μεταξύ της Ένωσης και των βασικών διεθνών εταίρων. Προβλέπεται, συνεπώς, ότι, με την ευκαιρία της υπογραφής της συμφωνίας, τα συμβαλλόμενα μέρη θα εκφράσουν επίσης στη δήλωση των μερών την πρόθεσή τους να διατηρήσουν στενές επαφές και συντονισμό, στο πλαίσιο της μεικτής επιτροπής που προβλέπεται στη συμφωνία, σχετικά με τους τρόπους αντίδρασης σε απροσδόκητες κρίσεις, όπως η πανδημία COVID-19, με στόχο τον μετριασμό, στο μέτρο του δυνατού, τυχόν επιζήμιων επιπτώσεων για τις αεροπορικές μεταφορές.
- (9) Η δήλωση των μερών θα πρέπει να εγκριθεί εξ ονόματος της Ένωσης.
- (10) Η δήλωση των μερών, καθώς και η δήλωση των κρατών μελών της Ένωσης και των κρατών μελών του ASEAN με την εξαίρεση της Μαλαισίας, και η δήλωση της Μαλαισίας, θα συγκεντρωθούν στα πρακτικά των δηλώσεων που θα γίνουν με την ευκαιρία της υπογραφής της συνολικής συμφωνίας αεροπορικών μεταφορών μεταξύ ASEAN-ΕΕ («τα πρακτικά των δηλώσεων»). Θα πρέπει να επιτραπεί η υπογραφή, εξ ονόματος της Ένωσης, των πρακτικών των δηλώσεων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Επιτρέπεται η υπογραφή, εξ ονόματος της Ένωσης, της συνολικής συμφωνίας αεροπορικών μεταφορών μεταξύ των κρατών μελών του Συνδέσμου Κρατών της Νοτιοανατολικής Ασίας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της, υπό την επιφύλαξη της σύναψης της εν λόγω συμφωνίας ⁽¹⁾.

Άρθρο 2

Εγκρίνονται, εξ ονόματος της Ένωσης, οι δηλώσεις των κρατών μελών του Συνδέσμου Κρατών της Νοτιοανατολικής Ασίας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της ⁽²⁾.

Επιτρέπεται η υπογραφή, εξ ονόματος της Ένωσης, των πρακτικών των δηλώσεων που συντάσσονται με την ευκαιρία της υπογραφής της συνολικής συμφωνίας αεροπορικών μεταφορών μεταξύ ASEAN-ΕΕ ⁽³⁾.

Άρθρο 3

Ο πρόεδρος του Συμβουλίου εξουσιοδοτείται να ορίσει το πρόσωπο ή τα πρόσωπα που είναι αρμόδια να υπογράψουν τη συμφωνία εξ ονόματος της Ένωσης.

Ο πρόεδρος του Συμβουλίου εξουσιοδοτείται να ορίσει το πρόσωπο ή τα πρόσωπα που είναι αρμόδια να υπογράψουν τα πρακτικά των δηλώσεων εξ ονόματος της Ένωσης.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία της έκδοσής της.

Βρυξέλλες, 20 Σεπτεμβρίου 2022.

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
M. BEK

⁽¹⁾ Το κείμενο της συμφωνίας θα δημοσιευθεί μαζί με την απόφαση για τη σύναψή της.

⁽²⁾ Το κείμενο της δήλωσης θα δημοσιευθεί μαζί με τη συμφωνία.

⁽³⁾ Το κείμενο των πρακτικών των δηλώσεων θα δημοσιευθεί μαζί με τη συμφωνία.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1644 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Ιουλίου 2022

για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με ειδικές απαιτήσεις για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων σχετικά με τη χρήση φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών, και των καταλοίπων αυτών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους)⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 19 παράγραφος 2 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 ορίζει κανόνες για τη διενέργεια των επίσημων ελέγχων και των άλλων επίσημων δραστηριοτήτων που διενεργούνται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τη νομοθεσία της Ένωσης στον τομέα των ασφαλείας των τροφίμων και των ζωοτροφών. Ειδικότερα, το άρθρο 9 του εν λόγω κανονισμού επιβάλλει στις αρμόδιες αρχές την υποχρέωση να διενεργούν τακτικά επίσημους ελέγχους σε όλους τους υπευθύνους επιχειρήσεων, με βάση τον κίνδυνο και με κατάλληλη συχνότητα. Το άρθρο 109 του εν λόγω κανονισμού υποχρεώνει τα κράτη μέλη να διασφαλίζουν ότι οι επίσημοι έλεγχοι διενεργούνται από τις αρμόδιες αρχές βάσει ενός πολυετούς εθνικού σχεδίου ελέγχων (στο εξής: ΠΟΕΣΕ). Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 καθορίζει, επίσης, το γενικό περιεχόμενο του ΠΟΕΣΕ, συμπεριλαμβανομένης της απαίτησης τα κράτη μέλη να προβλέπουν στο ΠΟΕΣΕ επίσημους ελέγχους σχετικά με τη χρήση φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών, και των καταλοίπων αυτών. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 αναθέτει στην Επιτροπή την εξουσία να καθορίζει ειδικές απαιτήσεις για τη διενέργεια των εν λόγω επίσημων ελέγχων, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, του φάσματος δειγμάτων και του σταδίου παραγωγής, μεταποίησης και διανομής κατά το οποίο πρέπει να λαμβάνονται τα δείγματα, λαμβανομένων υπόψη των παραγόντων κινδύνου και των κινδύνων που σχετίζονται με τις ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 κατάργησε την οδηγία 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου⁽²⁾ με ισχύ από τις 14 Δεκεμβρίου 2019 και θέσπισε τα σχετικά μεταβατικά μέτρα. Τα εν λόγω μεταβατικά μέτρα προβλέπουν ότι, έως τις 14 Δεκεμβρίου 2022, οι αρμόδιες αρχές οφείλουν να εξακολουθήσουν να διενεργούν τους επίσημους ελέγχους που απαιτούνται σύμφωνα με την οδηγία 96/23/ΕΚ για την ανίχνευση της παρουσίας ορισμένων ουσιών και ομάδων καταλοίπων. Συγκεκριμένα, τα μεταβατικά μέτρα καθορίζουν απαιτήσεις για τα σχέδια επιτήρησης που καταρτίζουν τα κράτη μέλη για την ανίχνευση καταλοίπων ή ουσιών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας.

⁽¹⁾ ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, περί λήψεως μέτρων ελέγχου για ορισμένες ουσίες και τα κατάλοιπά τους σε ζώατα ζώα και στα προϊόντα τους και καταργήσεως των οδηγιών 85/358/ΕΟΚ και 86/469/ΕΟΚ και των αποφάσεων 89/187/ΕΟΚ και 91/664/ΕΟΚ (ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 10).

- (3) Ο παρών κανονισμός διασφαλίζει τη συνέχεια των κανόνων που ορίζονται στην οδηγία 96/23/EK όσον αφορά τους επίσημους ελέγχους των καταλοίπων ουσιών με φαρμακολογική δράση, των μεταβολιτών τους και άλλων ουσιών που μπορούν να μεταδοθούν στα ζωικά προϊόντα και να βλάψουν την ανθρώπινη υγεία.
- (4) Ο παρών κανονισμός ορίζει κανόνες για το φάσμα δειγμάτων και το στάδιο παραγωγής, μεταποίησης και διανομής κατά το οποίο πρέπει να λαμβάνονται τα δείγματα όσον αφορά τη χρήση φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών, και των καταλοίπων αυτών.
- (5) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι έλεγχοι διενεργούνται στοχευμένα με αποτελεσματικό τρόπο σε όλα τα κράτη μέλη, είναι σκόπιμο να καθοριστούν κανόνες σχετικά με τους συνδυασμούς των ομάδων ουσιών και των ομάδων εμπορευμάτων που πρέπει να υποβάλλονται σε δειγματοληψία από τα κράτη μέλη, καθώς και τη στρατηγική δειγματοληψίας, συμπεριλαμβανομένων κριτηρίων για τον καθορισμό του περιεχομένου των εθνικών σχεδίων βάσει κινδύνου και των σχεδίων τυχαίοποιημένης επιτήρησης και τη διενέργεια των σχετικών επίσημων ελέγχων.
- (6) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/1646 της Επιτροπής (*) θεσπίζει τις ενιαίες πρακτικές ρυθμίσεις για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων όσον αφορά τη χρήση φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών, και των καταλοίπων αυτών, και προσδιορίζει επίσης το περιεχόμενο και τις ρυθμίσεις του ΠΟΕΣΕ όσον αφορά τις εν λόγω ουσίες και τα κατάλοιπα.
- (7) Τα άρθρα 4, 5 και 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/1646 καθορίζουν το περιεχόμενο των εθνικών σχεδίων βάσει κινδύνου και του σχεδίου τυχαίοποιημένης επιτήρησης με επίκεντρο τους επίσημους ελέγχους σχετικά με τη χρήση φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών, και των καταλοίπων αυτών. Τα εν λόγω σχέδια θα πρέπει να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τον κατάλογο των συνδυασμών ουσιών και ζωικών ειδών, προϊόντων και μητρών που περιλαμβάνονται στα σχέδια ελέγχων για τα οποία ορίζονται κανόνες επιλογής στον παρόντα κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό. Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να συμπεριλάβουν στα εθνικά τους σχέδια στρατηγική δειγματοληψίας για την οποία θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα κριτήρια που αναφέρονται στον παρόντα κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό.
- (8) Δεδομένου ότι οι κανόνες που θεσπίζονται στα παραρτήματα της οδηγίας 96/23/EK περί της λήψης μέτρων ελέγχου για ορισμένες ουσίες και τα κατάλοιπά τους σε ζώα ζώα και στα προϊόντα ζωικής προέλευσης πρόκειται να εφαρμόζονται έως τις 14 Δεκεμβρίου 2022, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από τις 15 Δεκεμβρίου 2022,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ορισμοί του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/2090 της Επιτροπής (²) και του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/808 της Επιτροπής (³).

(¹) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/1646 της Επιτροπής, της 7ης Ιουλίου 2022, σχετικά με ενιαίες πρακτικές ρυθμίσεις για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων όσον αφορά τη χρήση φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών, και των καταλοίπων αυτών, σχετικά με το ειδικό περιεχόμενο των πολυετών εθνικών σχεδίων ελέγχων και ειδικές ρυθμίσεις για την κατάρτισή τους (βλέπε σελίδα 32 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

(²) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

(³) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/2090 της Επιτροπής, της 19ης Ιουνίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά περιπτώσεις υποψίας ή διαπίστωσης μη συμμόρφωσης με τους ενωσιακούς κανόνες που εφαρμόζονται στη χρήση ή στα κατάλοιπα φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών οι οποίες επιτρέπονται σε κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών ή με τους ενωσιακούς κανόνες που εφαρμόζονται στη χρήση απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών ή στα κατάλοιπά τους (ΕΕ L 317 της 9.12.2019, σ. 28).

(⁴) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/808 της Επιτροπής, της 22ας Μαρτίου 2021, σχετικά με τις επιδόσεις των αναλυτικών μεθόδων για τα κατάλοιπα φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται σε τροφωπαραγωγά ζώα και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων, καθώς και σχετικά με τις μεθόδους που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη δειγματοληψία, και για την κατάργηση των αποφάσεων 2002/657/EK και 98/179/EK (ΕΕ L 180 της 21.5.2021, σ. 84).

Επιπλέον, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «επίσημο δείγμα»: δείγμα που λαμβάνεται από την αρμόδια αρχή και το οποίο φέρει, για την ανίχνευση των καταλοίπων ή των ουσιών που αναφέρονται στο παράρτημα I, ένδειξη του ζωικού είδους, της φύσης, της ποσότητας του δείγματος και της μεθόδου δειγματοληψίας, και στοιχεία για το φύλο και την προέλευση του ζώου ή του προϊόντος ζωικής προέλευσης, κατά περίπτωση.
- 2) «στοχευμένη δειγματοληψία»: η λήψη επίσημου δείγματος ή δειγμάτων με σκοπό τη μεγιστοποίηση της πιθανότητας εντοπισμού τυχόν μη συμμόρφωσης με τα ανώτατα όρια καταλοίπων ή τα μέγιστα επίπεδα που έχουν καθοριστεί βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για τις φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες.
- 3) «τυχαία δειγματοληψία»: η λήψη επίσημου δείγματος ή δειγμάτων σύμφωνα με στατιστικά κριτήρια που διασφαλίζουν αντιπροσωπευτικά δεδομένα.
- 4) «δειγματοληψία βάσει υποψίας»: η λήψη επίσημων δειγμάτων ως επακόλουθη ενέργεια σε περιπτώσεις μη συμμόρφωσης των αποτελεσμάτων ελέγχου ή ως επακόλουθη ενέργεια σε περιπτώσεις υποψίας ή διαπίστωσης μη συμμόρφωσης με τους ενωσιακούς κανόνες για τις φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/2090.
- 5) «μήτρα»: το υλικό από το οποίο λαμβάνεται δείγμα, συμπεριλαμβανομένων μερών του σώματος ζώων, σωματικών υγρών, περιττωμάτων, ιστών, προϊόντων ζωικής προέλευσης, ζωικών υποπροϊόντων, ζωοτροφών και νερού.
- 6) «τροφοπαραγωγή ζώα»: ζώα τα οποία εκτρέφονται, διατηρούνται, σφάζονται ή συγκομίζονται με σκοπό την παραγωγή τροφίμων.
- 7) «κατάλοιπο»: κατάλοιπο ουσιών που έχουν φαρμακολογική δράση, μεταβολιτών τέτοιων ουσιών, προϊόντων αποδόμησης τέτοιων ουσιών και άλλων συγγενών ουσιών που είναι παρούσες σε ζώα ή προϊόντα ζωικής προέλευσης.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη ελέγχουν τη χρήση φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και την παρουσία απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών, και των καταλοίπων αυτών, που αναφέρονται στο παράρτημα I.

2. Όσον αφορά τα εθνικά σχέδια ελέγχων βάσει κινδύνου για την παραγωγή στα κράτη μέλη, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/1646, τα κράτη μέλη ελέγχουν συνδυασμούς ομάδων ουσιών και ομάδων εμπορευμάτων σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού και θεσπίζουν στρατηγική δειγματοληψίας σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα III του παρόντος κανονισμού.

3. Όσον αφορά τα εθνικά σχέδια τυχαιοποιημένης επιτήρησης για την παραγωγή στα κράτη μέλη, όπως ορίζονται στο άρθρο 5 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/1646, τα κράτη μέλη ελέγχουν συνδυασμούς ομάδων ουσιών και ομάδων εμπορευμάτων σύμφωνα με το παράρτημα IV του παρόντος κανονισμού και θεσπίζουν στρατηγική δειγματοληψίας σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα V του παρόντος κανονισμού.

4. Όσον αφορά τα εθνικά σχέδια ελέγχων βάσει κινδύνου για τις εισαγωγές από τρίτες χώρες, όπως ορίζονται στο άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/1646, τα κράτη μέλη ελέγχουν συνδυασμούς ομάδων ουσιών και ομάδων εμπορευμάτων σύμφωνα με το παράρτημα VI του παρόντος κανονισμού και θεσπίζουν στρατηγική δειγματοληψίας σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα VII του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Οι παραπομπές στα παραρτήματα II και III της οδηγίας 96/23/ΕΚ νοούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 15 Δεκεμβρίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 7 Ιουλίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Ομάδα Α — Απαγορευμένες ή μη εγκεκριμένες φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες σε τροφopαραγωγά ζώα

1. Ουσίες με ορμονική και θυρεοστατική δράση και β-αγωνιστές (αποκαλούμενοι «β-ανταγωνιστικές ουσίες» στην εν λόγω οδηγία) των οποίων η χρήση απαγορεύεται βάσει της οδηγίας 96/22/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾:
 - α) σιλβένια·
 - β) θυρεοστατικές ουσίες·
 - γ) στεροειδή·
 - δ) λακτόνες του ρεσορκυλικού οξέος, συμπεριλαμβανομένης της ζερανόλης·
 - ε) β-αγωνιστές.

2. Απαγορευμένες ουσίες που απαριθμούνται στον πίνακα 2 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010:
 - α) χλωραμφαινικόλη·
 - β) νιτροφουράνια·
 - γ) διμετριδαζόλη, μετρονιδαζόλη, ρονιδαζόλη και άλλα νιτροϊμιδαζόλια·
 - δ) άλλες ουσίες.

3. Φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες που δεν απαριθμούνται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 ⁽²⁾ ή ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση σε ζωοτροφές για τροφopαραγωγά ζώα στην Ένωση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾:
 - α) χρώματα·
 - β) φυτοπροστατευτικά προϊόντα, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾, και βιοκτόνα, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾, τα οποία μπορούν να χρησιμοποιούνται στην κτηνοτροφία τροφopαραγωγών ζώων·
 - γ) αντιμικροβιακές ουσίες·
 - δ) κοκκιδιοστατικά, ιστομοναδοστατικά και άλλοι αντιπαρασιτικοί παράγοντες·
 - ε) πρωτεϊνικές και πεπτιδικές ορμόνες·
 - στ) αντιφλεγμονώδεις ουσίες, ηρεμιστικά και άλλες φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες·
 - ζ) αντιιικές ουσίες.

⁽¹⁾ Οδηγία 96/22/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, περί απαγορεύσεως της χρησιμοποίησεως ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση και των β-ανταγωνιστικών ουσιών στη ζωική παραγωγή για κερδοσκοπικούς λόγους και καταργήσεως των οδηγιών 81/602/ΕΟΚ, 88/146/ΕΟΚ και 88/299/ΕΟΚ (ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 3).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1).

Ομάδα Β — Φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες που έχουν εγκριθεί για χρήση σε τροφοπαραγωγά ζώα

1. Φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες που απαριθμούνται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010:
 - α) αντιμικροβιακές ουσίες·
 - β) εντομοκτόνα, μυκητοκτόνα, ανθελμινθικά και άλλοι αντιπαρασιτικοί παράγοντες·
 - γ) ηρεμιστικά·
 - δ) μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), κορτικοστεροειδή και γλυκοκορτικοειδή·
 - ε) άλλες φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες.
 2. Κοκκιδιοστατικά και ιστομοναδοστατικά εγκεκριμένα σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία, για τα οποία έχουν καθοριστεί μέγιστα επίπεδα και ανώτατα όρια καταλοίπων βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Κριτήρια για την επιλογή συγκεκριμένου συνδυασμού ομάδων ουσιών και ομάδων εμπορευμάτων για το εθνικό σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για την παραγωγή στα κράτη μέλη (όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2)

A. Ουσίες της ομάδας A

1. Συνδυασμοί ομάδων ουσιών και ομάδων εμπορευμάτων:

Ομάδα ουσιών με βάση το παράρτημα I	Ομάδα εμπορευμάτων									
	Βοοειδή, προβατοειδή και αιγοειδή	Χοιροειδή	Ιπποειδή	Πουλερικά	Υδατοκαλλιέργεια (ψάρια με πτερύγια, καρκινοειδή και άλλα προϊόντα υδατοκαλλιέργειας)	Νωπό γάλα βοοειδών, προβατοειδών και αιγοειδών	Αυγά ορνιθίων και άλλα αυγά	Κουνέλια, εκτρεφόμενα θηράματα, ερπετά και έντομα	Μέλι	Έντερα αλλαντοποιίας (*)
A(1) σημείο α)	X	X						X (**)		
A(1) σημείο β)	X	X	X					X (***)		
A(1) σημείο γ)	X	X	X		X (****)			X (***)		
A(1) σημείο δ)	X	X						X (***)		
A(1) σημείο ε)	X	X	X	X				X (***)		
A(2)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
A(3) σημείο α)					X					
A(3) σημείο β)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A(3) σημείο γ)	X	X	X	X	X	X	X	X (**)	X	
A(3) σημείο δ)	X	X		X			X	X (**)		
A(3) σημείο ε)										
A(3) σημείο στ)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A(3) σημείο ζ)										

(*) Όπως ορίζεται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/692 της Επιτροπής, της 30ής Ιανουαρίου 2020, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για την είσοδο στην Ένωση και για τις μετακινήσεις και τους χειρισμούς, μετά την είσοδο, των φορτίων ορισμένων ζώων, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και προϊόντων ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 174 της 3.6.2020, σ. 379).

(**) Δεν αφορά τα έντομα.

(***) Αφορά μόνο τα ερπετά.

(****) Αφορά μόνο τα ψάρια με πτερύγια.

- Οι ομάδες καταλοίπων ή ουσιών αναλύονται σε δείγματα που λαμβάνονται από τροφοπαραγωγά ζώα, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των περιττωμάτων, των σωματικών υγρών και των μη μεταποιημένων ζωικών προϊόντων, των ζωοτροφών, του νερού και των ζωικών υποπροϊόντων τους.
- Όταν υπάρχουν ενδείξεις ή υποψίες ενδεχόμενης παράνομης χορήγησης όσον αφορά ομάδες καταλοίπων ή ουσιών σε είδη ή προϊόντα που δεν καλύπτονται από τον πίνακα του παρόντος παραρτήματος, οι εν λόγω έλεγχοι περιλαμβάνονται επίσης στο σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για την παραγωγή στα κράτη μέλη.

2. Κριτήρια για την επιλογή συγκεκριμένων ουσιών από κάθε ομάδα ουσιών για υποβολή σε δοκιμή:

- συχνότητα εντοπισμού μη συμμόρφωσης στο κράτος μέλος ή αναφοράς στα αποτελέσματα από άλλα κράτη μέλη ή σε δείγματα τρίτων χωρών, ιδίως όταν η αναφορά γίνεται μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές (RASFF) ή του συστήματος διοικητικής συνδρομής και συνεργασίας (ΔΣΣ) ή όταν υπάρχουν στοιχεία που δείχνουν ότι ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση σε τροφοπαραγωγά ζώα στην Ένωση χρησιμοποιούνται σε τρίτες χώρες·
- διαθεσιμότητα κατάλληλων εργαστηριακών μεθόδων και αναλυτικών προτύπων·
- φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που ενδέχεται να χρησιμοποιούνται με μη ορθό τρόπο με σκοπό την αύξηση της παραγωγής ή την αύξηση της απόδοσης του μεταβολισμού της ζωοτροφής·
- απαγορευμένες ή μη εγκεκριμένες ουσίες για τις οποίες υπάρχουν ενδείξεις μη ορθής χρήσης·
- πιθανός κίνδυνος για τους καταναλωτές ή για ορισμένες πληθυσμιακές ομάδες από την κατανάλωση καταλοίπων που υπάρχουν στα τρόφιμα, λαμβανομένων υπόψη των σχετικών πληροφοριών που διατίθενται από, μεταξύ άλλων, την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τη μεικτή επιτροπή εμπειρογνομόνων του Codex Alimentarius για τα πρόσθετα τροφίμων ή, ελλείψει τέτοιων πληροφοριών, λαμβανομένων υπόψη άλλων πηγών πληροφοριών, όπως είναι οι επιστημονικές δημοσιεύσεις ή οι εθνικές εκτιμήσεις κινδύνου.

3. Κριτήρια για την επιλογή ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης:

- ενδείξεις της χρήσης συγκεκριμένων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών, όπως ο ακρωτηριασμός αυτιών ή ουράς ή η παρουσία σημείων ένεσης·
- δευτερεύοντα χαρακτηριστικά του φύλου, αλλαγές στη συμπεριφορά, ενδείξεις ασθένειας ή χρόνιων διαταραχών, διαφορετική κατάσταση υγείας συγκεκριμένων ζώων σε μια ομάδα·
- φύλο, ηλικία και κατάσταση κυήσεως των ζώων·
- κτηνιατρικό ιστορικό του ζώου και πιστοποιητικό υγείας·
- ζώα με καλή σωματική διάπλαση και καλά ανεπτυγμένους μύες με λίγο λίπος.

B. Ουσίες της ομάδας B

1. Κριτήρια για την επιλογή συγκεκριμένων ουσιών από κάθε ομάδα ουσιών για υποβολή σε δοκιμή:

- συχνότητα εντοπισμού μη συμμόρφωσης στα δείγματα του κράτους μέλους, στα δείγματα άλλων κρατών μελών ή στα δείγματα τρίτων χωρών, ιδίως όταν η αναφορά γίνεται μέσω του συστήματος RASFF ή του συστήματος ΔΣΣ·
- διαθεσιμότητα κατάλληλων εργαστηριακών μεθόδων και αναλυτικού προτύπου·
- πληροφορίες σχετικά με τις ποσότητες κτηνιατρικών φαρμάκων που παράγονται, εισάγονται, εξάγονται, διατίθενται στην αγορά και πωλούνται για συγκεκριμένο είδος τροφοπαραγωγού ζώου·
- πληροφορίες σχετικά με την αλυσίδα διανομής κτηνιατρικών φαρμάκων, το εθνικό μητρώο των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή πρόσθετες ύλες ζωοτροφών, πληροφορίες σχετικά με τις συνηθέστερες πρακτικές συνταγογράφησης·
- πιθανότητα μη ορθής χρήσης των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών·
- ανώτατα όρια καταλοίπων και μέγιστα επίπεδα για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών (π.χ. απαγόρευση της χρήσης σε ζώα κατά τη γαλακτοπαραγωγή)·

- συνθέσεις κτηνιατρικών φαρμάκων για τις οποίες έχουν καθοριστεί μακροί χρόνοι αναμονής μετά την αγωγή του ζώου, ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα βρώσιμα μη μεταποιημένα ζωικά προϊόντα συμμορφώνονται με τα ανώτατα όρια καταλοίπων της ΕΕ·
- ενδεχόμενη αγωγή τροφοπαραγωγών ζώων σύμφωνα με τα άρθρα 113 και 114 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.

2. Κριτήρια για την επιλογή ομάδων ουσιών και ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης:

- πληροφορίες σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν φαρμακολογικά δραστικές ουσίες για συγκεκριμένα είδη ζώων και κατηγορίες παραγωγής·
- πληροφορίες σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας πρόσθετων υλών ζωοτροφών για συγκεκριμένα είδη ζώων και κατηγορίες παραγωγής·
- πληροφορίες σχετικά με τη συχνότητα χρήσης ουσιών από συγκεκριμένες κατηγορίες ουσιών σε συγκεκριμένα είδη ζώων·
- συχνότητα εντοπισμού μη συμμόρφωσης για κατάλοιπα φαρμακολογικά δραστικών ουσιών και πρόσθετων υλών ζωοτροφών ανά κατηγορία παραγωγής·
- πληροφορίες σχετικά με τα ποσοστά μικροβιακής αντοχής σε ορισμένους τομείς ζωικής παραγωγής.

—

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Κριτήρια στρατηγικής δειγματοληψίας για το εθνικό σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για την παραγωγή στα κράτη μέλη (όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2)

1. Η δειγματοληψία διενεργείται σε μεταβλητά χρονικά διαστήματα κατανεμημένα ομοιόμορφα σε όλους τους μήνες του έτους ή της σχετικής περιόδου παραγωγής. Στο πλαίσιο αυτό, λαμβάνεται υπόψη το γεγονός ότι ορισμένες φαρμακολογικές δραστικές ουσίες χορηγούνται μόνο σε συγκεκριμένες εποχές.
2. Η δειγματοληψία πραγματοποιείται κατά τον χρόνο σφαγής, συλλογής ή συγκομιδής ή πλησίον αυτού. Ωστόσο, για τις ουσίες της ομάδας Α, η δειγματοληψία θα πρέπει επίσης να διενεργείται σε οποιοδήποτε κατάλληλο στάδιο του κύκλου ζωής των ζώων.
3. Όλα τα δείγματα πρέπει να είναι στοχευμένα σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στο εθνικό σχέδιο ελέγχων. Για τις ουσίες της ομάδας Α, η δειγματοληψία στοχεύει στον εντοπισμό παράνομης χορήγησης απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων ουσιών —επομένως, επιλέγονται κατά προτίμηση τα ζώα που είναι πιθανότερο να έχουν υποβληθεί σε αγωγή αντί των ζώων που δεν έχουν υποβληθεί σε αγωγή και, δεδομένου ότι μεγάλο μέρος της εν λόγω δειγματοληψίας πραγματοποιείται στην εκμετάλλευση, ενδέχεται να είναι κατάλληλα και δείγματα πόσιμου νερού και ζωοτροφών επιπλέον στα μη βρώσιμα υλικά όπως αίμα, ούρα, περιττώματα, τρίχες κ.λπ.
4. Για τις ουσίες της ομάδας Β, τα δείγματα περιλαμβάνουν μόνο βρώσιμους ιστούς/βρώσιμα προϊόντα (στόχος είναι η επαλήθευση της συμμόρφωσης με τα ανώτατα όρια καταλοίπων και τα μέγιστα επίπεδα). Η δειγματοληψία γίνεται στοχευμένα σε προϊόντα από τα ζώα εκείνα τα οποία είναι πιθανότερο να έχουν υποβληθεί σε αγωγή με συγκεκριμένη φαρμακολογικά δραστική ουσία ή με ουσία συγκεκριμένης θεραπευτικής κατηγορίας κτηνιατρικών φαρμάκων.
5. Για τον έλεγχο της παράνομης χρήσης ουσιών μπορεί να είναι κατάλληλα δείγματα από σημεία ένεσης. Τυχόν λήψη δειγμάτων από σημεία ένεσης αναφέρεται σαφώς κατά την υποβολή των αποτελεσμάτων ανάλυσης των εν λόγω δειγμάτων.
6. Κριτήρια για την επιλογή των ζώων ή των προϊόντων που υποβάλλονται σε έλεγχο για κάθε υπεύθυνο επιχείρησης τροφίμων που υποβάλλεται σε έλεγχο:
 - ιστορικό μη συμμόρφωσης της εκμετάλλευσης ή του παραγωγού·
 - ελλείψεις στην εφαρμογή κτηνιατρικών φαρμάκων, διαπίστωση ανεπαρκειών σε προηγούμενους ελέγχους, αναφορές αύξησης των απωλειών ζώων στην εκμετάλλευση, κατάσταση της υγείας των ζώων στην εκμετάλλευση, επιδημιολογική κατάσταση της περιφέρειας·
 - πληροφορίες σχετικά με το σύστημα εκτροφής, το σύστημα πάχυνσης, τη φυλή και το φύλο των ζώων·
 - κοινές πρακτικές που ακολουθούνται όσον αφορά τη χορήγηση συγκεκριμένων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στο αντίστοιχο σύστημα εκτροφής ή παραγωγής·
 - ενδείξεις χρήσης φαρμακολογικά δραστικών ουσιών·
 - απουσία ή αναξιοπιστία των ιδίων ελέγχων, της συμμετοχής σε συστήματα διασφάλισης ποιότητας (όταν είναι διαθέσιμα) και των αποτελεσμάτων των δοκιμών στο πλαίσιο των εν λόγω συστημάτων·
 - αποδεικτικά στοιχεία ανεπαρκούς κτηνιατρικής εποπτείας της εκμετάλλευσης·
 - αντιπροσωπευτική δειγματοληψία ανεξάρτητα από το μέγεθος της επιχείρησης τροφίμων.
7. Κριτήρια για την επιλογή σφαγείων, εργαστηρίων τεμαχισμού, εγκαταστάσεων γαλακτοπαραγωγής, εγκαταστάσεων για την παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά αλιευτικών προϊόντων και προϊόντων υδατοκαλλιέργειας, εγκαταστάσεων για το μέλι και τα αυγά, και κέντρων συσκευασίας αυγών από τα οποία θα πρέπει να λαμβάνονται δείγματα:
 - τα κριτήρια που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙ σημεία Α.2 και Β.1 και στο σημείο 6 του παρόντος παραρτήματος·
 - το μερίδιο του συνολικού όγκου παραγωγής της χώρας που αντιπροσωπεύουν οι αντίστοιχες εγκαταστάσεις·
 - εντοπισμός μη συμμόρφωσης σε προηγούμενους ελέγχους σχετικά με τη χρήση φαρμακολογικά δραστικών ουσιών και των καταλοίπων τους σε ζώα και ζωικά προϊόντα·

- προέλευση και διαδρομές μεταφοράς των σφαγέντων ζώων, του γάλακτος, των αυγών ή του μελιού·
 - απουσία συμμετοχής σε προγράμματα διασφάλισης ποιότητας (όταν είναι διαθέσιμα)·
 - το πεδίο και τα αποτελέσματα των ιδίων ελέγχων για κατάλοιπα.
8. Κατά τη λήψη των δειγμάτων, καταβάλλονται προσπάθειες για την αποφυγή πολλαπλής δειγματοληψίας (δηλαδή λήψης πολλών διαφορετικών δειγμάτων από ένα μόνο ζώο/προϊόν —εκτός εάν τα διαφορετικά δείγματα αναλύονται για διαφορετικές ομάδες ουσιών— ή λήψης δειγμάτων από πολλά ζώα/προϊόντα από έναν μόνο παραγωγό σε μια δεδομένη ημέρα ενώ θα μπορούσαν να είχαν ληφθεί δείγματα από ζώα/προϊόντα από διάφορους παραγωγούς με τήρηση των κριτηρίων στόχευσης), εκτός αν ο υπεύθυνος επιχείρησης έχει προσδιοριστεί βάσει των κριτηρίων που περιλαμβάνονται στο σημείο 6 ή έχει παρασχεθεί κατάλληλη αιτιολόγηση στο σχέδιο ελέγχων. Διασφαλίζεται η συμμόρφωση με την προγραμματισμένη συχνότητα ελέγχων.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Κριτήρια για την επιλογή συγκεκριμένου συνδυασμού ομάδων ουσιών και ομάδων εμπορευμάτων για το εθνικό σχέδιο τυχαιοποιημένης επιτήρησης για την παραγωγή στα κράτη μέλη (όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 3)

Ουσίες της ομάδας A

Λαμβάνονται δείγματα από συνδυασμό ομάδων ουσιών και ομάδων εμπορευμάτων επιπροσθέτως των μη προβλεπόμενων στο εθνικό σχέδιο παραγωγής βάσει κινδύνου που καταρτίζουν τα κράτη μέλη.

Ουσίες της ομάδας B

Συνδυασμοί ομάδων ουσιών και ομάδων εμπορευμάτων:

Ομάδα ουσιών	Βοοειδή, προβατοειδή και αιγοειδή	Χοιροειδή	Ιπποειδή	Πουλερικά	Υδατοκαλλιέργεια (ψάρια με πτερύγια, καρκινοειδή και άλλα προϊόντα υδατοκαλλιέργειας)	Νωπό γάλα βοοειδών, προβατοειδών και αιγοειδών	Αυγά ορνιθίων και άλλα αυγά	Κουνέλια, εκτρεφόμενα θηράματα, ερπετά και έντομα	Μέλι
B1α	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1β	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1γ	X	X	X					X	
B1δ	X	X	X	X		X		X	
B1ε	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B2	X	X	X	X		X	X	X	

Κάθε δείγμα για συγκεκριμένο τύπο ζώου ή προϊόντος αναλύεται για όσο το δυνατόν ευρύτερο φάσμα των ομάδων ουσιών που απαριθμούνται στον πίνακα του παρόντος παραρτήματος.

Εξασφαλίζεται ότι, για συγκεκριμένο τύπο ζώου ή προϊόντος, όλες οι ομάδες ουσιών που απαριθμούνται στον πίνακα καλύπτονται από το σχέδιο επιτήρησης. Οι έλεγχοι διενεργούνται για όσο το δυνατόν περισσότερες φαρμακολογικά δραστικές ουσίες για τις οποίες καθορίζονται ανώτατα όρια καταλοίπων στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 ή για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για τις οποίες έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια καταλοίπων και μέγιστα επίπεδα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Κριτήρια στρατηγικής δειγματοληψίας για το εθνικό σχέδιο τυχαιοποιημένης επιτήρησης για την παραγωγή στα κράτη μέλη (όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 3)

1. Η δειγματοληψία είναι τυχαία και διενεργείται κατά τον χρόνο σφαγής, συλλογής ή συγκομιδής ή πλησίον αυτού και είναι αντιπροσωπευτική του προτύπου παραγωγής/κατανάλωσης των κρατών μελών:
 - για τις ουσίες της ομάδας A, η δειγματοληψία διενεργείται καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής τροφοπαραγωγών ζώων και μη μεταποιημένων προϊόντων ζωικής προέλευσης σε ζώντα τροφοπαραγωγά ζώα, στα μέρη του σώματος τους, στα περιττώματα και στα σωματικά υγρά και στους ιστούς τους, στα προϊόντα ζωικής προέλευσης, στα ζωικά υποπροϊόντα, στις ζωοτροφές και στο νερό, αναλόγως με το ποια μήτρα είναι καταλληλότερη.
 - για τις ουσίες της ομάδας B, λαμβάνονται δείγματα μόνο από νωπό ή κατεψυγμένο κρέας, βρώσιμα εντόσθια, αυγά, γάλα ή μέλι (όσο το δυνατόν πλησιέστερα στην ημερομηνία παραγωγής), τα οποία δεν έχουν υποστεί περαιτέρω μεταποίηση ή ανάμιξη.
 2. Σε περίπτωση που πρόκειται να αναλυθούν σε ένα δείγμα περισσότερες από μία κατηγορίες ουσιών, το μέγεθος του δείγματος προσαρμόζεται αναλόγως.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Κριτήρια για την επιλογή συγκεκριμένου συνδυασμού ομάδων ουσιών και ομάδων εμπορευμάτων για το εθνικό σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για τις εισαγωγές από τρίτες χώρες (όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 4)

1. Τα σχετικά κριτήρια που απαριθμούνται στο παράρτημα II.
2. Πληροφορίες, όταν είναι διαθέσιμες και συναφείς, σχετικά με:
 - τις κοινοποιήσεις RASFF και το σύστημα ΔΣΣ για κατάλοιπα σε εισαγόμενα τρόφιμα·
 - τα αποτελέσματα των ελέγχων της Επιτροπής σε τρίτες χώρες·
 - το επίπεδο των εγγυήσεων που παρέχονται από τον εισαγωγέα σχετικά με τη συμμόρφωση των εισαγόμενων τροφίμων ζωικής προέλευσης με την ενωσιακή νομοθεσία για τις φαρμακολογικές δραστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με τα ανώτατα όρια καταλοίπων της Ένωσης και τα μέγιστα επίπεδα ή τις βεβαιώσεις σχετικά με τη μη χρήση ορισμένων ουσιών·
 - αρχεία περιπτώσεων μη συμμόρφωσης για μεμονωμένους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων ή εισαγωγείς, οι οποίες εντοπίστηκαν σε προηγούμενους ελέγχους εισαγωγών από τα κράτη μέλη.
3. Σχετικές πληροφορίες που παρασχέθηκαν από τις υπηρεσίες της Επιτροπής, όταν είναι διαθέσιμες, σχετικά με:
 - τη χρήση, στην εκάστοτε τρίτη χώρα, φαρμακολογικών δραστικών ουσιών που απαγορεύονται ή δεν έχουν εγκριθεί στην Ένωση, την ύπαρξη πληροφοριών σχετικά με τους περιορισμούς της εν λόγω χρήσης, τις πρακτικές χορήγησης κτηνιατρικών φαρμάκων (π.χ. με ή χωρίς τη συμμετοχή αδειοδοτημένων επαγγελματιών του τομέα της υγείας των ζώων)·
 - τη διανομή κτηνιατρικών φαρμάκων και κατά πόσον αυτά διατίθενται χωρίς συνταγή ή χρειάζονται συνταγή κτηνιάτρου·
 - το κατά πόσον υπάρχει υποχρέωση τήρησης αρχείων για τις αγωγές με κτηνιατρικά φάρμακα σε εκμεταλλεύσεις στην τρίτη χώρα·
 - το κατά πόσον και με ποιον τρόπο ταυτοποιούνται τα ζώα (ώστε να είναι δυνατή η σύνδεση κάθε ζώου με τις αγωγές που έχει λάβει).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

Κριτήρια στρατηγικής δειγματοληψίας για το εθνικό σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για τις εισαγωγές από τρίτες χώρες (όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 4)

1. Η δειγματοληψία είναι στοχευμένη, σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται στο παράρτημα VI σε συνδυασμό με τους σχετικούς κανόνες που ορίζονται στο παράρτημα III.
 - Για τις ουσίες της ομάδας A, η δειγματοληψία στοχεύει στον εντοπισμό της παράνομης αγωγής με απαγορευμένες ή μη εγκεκριμένες ουσίες.
 - Για τις ουσίες της ομάδας B, η δειγματοληψία στοχεύει στον έλεγχο της συμμόρφωσης με τα ανώτατα όρια καταλοίπων ή τα μέγιστα επίπεδα καταλοίπων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών που καθορίζονται βάσει της νομοθεσίας της Ένωσης.
 2. Τα δείγματα λαμβάνονται στο σημείο εισόδου στην Ένωση.
-

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1645 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Ιουλίου 2022

για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1139 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις για τη διαχείριση κινδύνων για την ασφάλεια των πληροφοριών με ενδεχόμενο αντίκτυπο στην ασφάλεια της αεροπορίας για τους φορείς που καλύπτονται από τους κανονισμούς (ΕΕ) αριθ. 748/2012 και (ΕΕ) αριθ. 139/2014 της Επιτροπής, και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 748/2012 και (ΕΕ) αριθ. 139/2014 της Επιτροπής

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1139 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2018, για τη θέσπιση κοινών κανόνων στον τομέα της πολιτικής αεροπορίας και την ίδρυση Οργανισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Ασφάλεια της Αεροπορίας, και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 2111/2005, (ΕΚ) αριθ. 1008/2008, (ΕΕ) αριθ. 996/2010, (ΕΕ) αριθ. 376/2014 και των οδηγιών 2014/30/ΕΕ και 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, καθώς και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 552/2004 και (ΕΚ) αριθ. 216/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3922/91 του Συμβουλίου⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) και το άρθρο 39 παράγραφος 1 στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τις βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα II σημείο 3.1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1139, οι φορείς σχεδιασμού και παραγωγής πρέπει να εφαρμόζουν και να διατηρούν σύστημα διαχείρισης για τη διαχείριση των κινδύνων ασφαλείας.
- (2) Επιπλέον, σύμφωνα με τις βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα VII σημεία 2.2.1 και 5.2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1139, οι φορείς εκμετάλλευσης αεροδρομιών και οι φορείς που είναι υπεύθυνοι για την παροχή υπηρεσιών διαχείρισης χώρου στάθμευσης πρέπει να εφαρμόζουν και να διατηρούν σύστημα διαχείρισης για τη διαχείριση των κινδύνων ασφαλείας.
- (3) Οι κίνδυνοι ασφαλείας που αναφέρονται στις αιτιολογικές σκέψεις 1 και 2 μπορεί να προκύψουν από διάφορες πηγές, συμπεριλαμβανομένων των ελαττωμάτων σχεδιασμού και συντήρησης, των πτυχών των ανθρώπινων επιδόσεων, των περιβαλλοντικών απειλών και των απειλών κατά της ασφαλείας των πληροφοριών. Ως εκ τούτου, τα συστήματα διαχείρισης που εφαρμόζονται από τους φορείς, όπως αναφέρονται στις αιτιολογικές σκέψεις 1 και 2, θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη όχι μόνο τους κινδύνους ασφαλείας που απορρέουν από τυχαία γεγονότα, αλλά και τους κινδύνους ασφαλείας που απορρέουν από απειλές κατά της ασφαλείας των πληροφοριών σε περιπτώσεις κατά τις οποίες υφιστάμενα ελαττώματα μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο εκμετάλλευσης από άτομα με κακόβουλη πρόθεση. Οι εν λόγω κίνδυνοι για την ασφάλεια των πληροφοριών αυξάνονται συνεχώς στο περιβάλλον της πολιτικής αεροπορίας, καθώς τα υφιστάμενα συστήματα πληροφοριών διασυνδέονται ολοένα και περισσότερο και αποτελούν, σε ολοένα και μεγαλύτερο βαθμό, στόχο κακόβουλων παραγόντων.
- (4) Οι κίνδυνοι που συνδέονται με τα εν λόγω συστήματα πληροφοριών δεν περιορίζονται σε πιθανές επιθέσεις στον κυβερνοχώρο, αλλά περιλαμβάνουν επίσης απειλές που ενδέχεται να επηρεάσουν διεργασίες και διαδικασίες, καθώς και τις επιδόσεις των ανθρώπων.
- (5) Σημαντικός αριθμός φορέων χρησιμοποιούν ήδη διεθνή πρότυπα, όπως το ISO 27001, προκειμένου να αντιμετωπίσουν την ασφάλεια των ψηφιακών πληροφοριών και δεδομένων. Τα πρότυπα αυτά ενδέχεται να μη καλύπτουν πλήρως όλες τις ιδιαιτερότητες της πολιτικής αεροπορίας.
- (6) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καθοριστούν απαιτήσεις για τη διαχείριση των κινδύνων για την ασφάλεια των πληροφοριών με ενδεχόμενο αντίκτυπο στην ασφάλεια της αεροπορίας.
- (7) Είναι σημαντικό οι απαιτήσεις αυτές να καλύπτουν τους διάφορους τομείς της αεροπορίας και τις διεπαφές τους, δεδομένου ότι η αεροπορία είναι ένα άκρως διασυνδεδεμένο σύστημα συστημάτων. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να εφαρμόζονται σε όλους τους φορείς που υποχρεούνται ήδη να διαθέτουν σύστημα διαχείρισης σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία της Ένωσης για την ασφάλεια της αεροπορίας.
- (8) Οι απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εφαρμόζονται με συνέπεια σε όλους τους τομείς της αεροπορίας, δημιουργώντας παράλληλα ελάχιστο αντίκτυπο στην ενωσιακή νομοθεσία για την ασφάλεια της αεροπορίας η οποία εφαρμόζεται ήδη στους εν λόγω τομείς.

(1) ΕΕ L 212 της 22.8.2018, σ. 1.

- (9) Οι απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό δεν θα πρέπει να θίγουν τις απαιτήσεις ασφάλειας των πληροφοριών και ασφάλειας στον κυβερνοχώρο που καθορίζονται στο σημείο 1.7 του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/1998 της Επιτροπής^(*) και στο άρθρο 14 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/1148 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου^(†).
- (10) Ο ορισμός της ασφάλειας των πληροφοριών που χρησιμοποιείται για τους σκοπούς της παρούσας νομικής πράξης δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται ως αποκλίνων από τον ορισμό της ασφάλειας των συστημάτων δικτύου και πληροφοριών που προβλέπεται στην οδηγία 2016/1148.
- (11) Προκειμένου να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη νομικών απαιτήσεων, όταν οι φορείς που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό υπόκεινται ήδη σε απαιτήσεις ασφάλειας που απορρέουν από άλλες ενωσιακές πράξεις που αναφέρονται στην αιτιολογική σκέψη 9, οι οποίες, ως προς το αποτέλεσμά τους, είναι ισοδύναμες με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, η συμμόρφωση με τις εν λόγω απαιτήσεις ασφάλειας θα πρέπει να θεωρείται ότι συνιστά συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό.
- (12) Οι φορείς που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό και υπόκεινται ήδη σε απαιτήσεις ασφάλειας που απορρέουν από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/1998 θα πρέπει επίσης να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παραρτήματος Ι (Μέρος IS.D.OR.230 «Εξωτερικό σύστημα αναφοράς για την ασφάλεια των πληροφοριών») του παρόντος κανονισμού, δεδομένου ότι ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/1998 δεν περιέχει διατάξεις σχετικά με την εξωτερική αναφορά συμβάντων ασφάλειας των πληροφοριών.
- (13) Οι κανονισμοί (ΕΕ) αριθ. 748/2012^(*) και (ΕΕ) αριθ. 139/2014 της Επιτροπής^(†) θα πρέπει να τροποποιηθούν προκειμένου να δημιουργηθεί η σύνδεση μεταξύ των συστημάτων διαχείρισης που προβλέπονται στους ανωτέρω κανονισμούς και των απαιτήσεων διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.
- (14) Προκειμένου να δοθεί στους φορείς επαρκής χρόνος για να διασφαλίσουν τη συμμόρφωση με τους νέους κανόνες και τις διαδικασίες που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να εφαρμόζεται 3 έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος.
- (15) Οι απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό βασίζονται στη γνώμη αριθ. 03/2021^(*), την οποία εξέδωσε ο Οργανισμός σύμφωνα με το άρθρο 75 παράγραφος 2 στοιχεία β) και γ) και το άρθρο 76 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1139.
- (16) Σύμφωνα με το άρθρο 128 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1139, η Επιτροπή διεξήγαγε διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες οι οποίοι ορίστηκαν από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου^(†),

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός καθορίζει τις απαιτήσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν οι φορείς που αναφέρονται στο άρθρο 2 για τον εντοπισμό και τη διαχείριση κινδύνων για την ασφάλεια των πληροφοριών με ενδεχόμενο αντίκτυπο στην ασφάλεια της αεροπορίας, οι οποίοι θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα συστήματα τεχνολογίας πληροφοριών και επικοινωνιών και τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς της πολιτικής αεροπορίας, καθώς και για την ανίχνευση γεγονότων που αφορούν την ασφάλεια των πληροφοριών και τον προσδιορισμό αυτών που θεωρούνται συμβάντα ασφάλειας πληροφοριών με ενδεχόμενο αντίκτυπο στην ασφάλεια της αεροπορίας, καθώς και για την αντιμετώπιση των εν λόγω συμβάντων ασφάλειας πληροφοριών και την αποκατάσταση έπειτα από αυτά.

(*) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/1998 της Επιτροπής, της 5ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τον καθορισμό λεπτομερών μέτρων εφαρμογής των κοινών βασικών προτύπων ασφάλειας των αερομεταφορών από έκνομες ενέργειες (ΕΕ L 299 της 14.11.2015, σ. 1).

(†) Οδηγία (ΕΕ) 2016/1148 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Ιουλίου 2016, σχετικά με μέτρα για υψηλό κοινό επίπεδο ασφάλειας συστημάτων δικτύου και πληροφοριών σε ολόκληρη την Ένωση (ΕΕ L 194 της 19.7.2016, σ. 1).

(*) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 748/2012 της Επιτροπής, της 3ης Αυγούστου 2012, σχετικά με τον καθορισμό εκτελεστικών κανόνων για την πιστοποίηση αξιοπιστίας και την περιβαλλοντική πιστοποίηση αεροσκαφών και των σχετικών προϊόντων, εξαρτημάτων και εξοπλισμού, καθώς και για την πιστοποίηση φορέων σχεδιασμού και παραγωγής (ΕΕ L 224 της 21.8.2012, σ. 1).

(†) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 139/2014 της Επιτροπής, της 12ης Φεβρουαρίου 2014, για τη θέσπιση απαιτήσεων και διοικητικών διαδικασιών για τα αεροδρόμια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 216/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 44 της 14.2.2014, σ. 1).

(*) <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions>

(†) ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στους ακόλουθους φορείς:
 - α) φορείς παραγωγής και φορείς σχεδιασμού που υπόκεινται στην ενότητα Α τμήματα Ζ και Ι του παραρτήματος Ι (μέρος 21) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 748/2012, εξαιρουμένων των φορέων σχεδιασμού και παραγωγής που ασχολούνται αποκλειστικά με τον σχεδιασμό και/ή την παραγωγή αεροσκαφών ELA2, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ι) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 748/2012·
 - β) φορείς εκμετάλλευσης αεροδρομίων και παρόχους υπηρεσιών διαχείρισης χώρου στάθμευσης που υπόκεινται στο παράρτημα ΙΙΙ «Μέρος Απαιτήσεις που αφορούν τους φορείς (Μέρος-ADR.OR)» του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 139/2014.
2. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τις απαιτήσεις ασφάλειας των πληροφοριών και ασφάλειας στον κυβερνοχώρο οι οποίες καθορίζονται στο σημείο 1.7 του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/1998 και στο άρθρο 14 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/1148.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «ασφάλεια των πληροφοριών»: η διαφύλαξη της εμπιστευτικότητας, της ακεραιότητας, της γνησιότητας και της διαθεσιμότητας των συστημάτων δικτύου και πληροφοριών·
- 2) «συμβάν ασφαλείας πληροφοριών»: διαπιστωμένο περιστατικό συστήματος, υπηρεσίας ή κατάστασης δικτύου, το οποίο υποδεικνύει πιθανή παραβίαση της πολιτικής ασφαλείας των πληροφοριών ή αστοχία των ελέγχων ασφαλείας των πληροφοριών, ή κατάσταση που προηγουμένως ήταν άγνωστη και μπορεί να έχει σημασία για την ασφάλεια των πληροφοριών·
- 3) «συμβάν»: κάθε γεγονός που έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην ασφάλεια των συστημάτων δικτύου και πληροφοριών, όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 7) της οδηγίας (ΕΕ) 2016/1148·
- 4) «κίνδυνος για την ασφάλεια των πληροφοριών»: ο κίνδυνος για τις οργανωτικές δραστηριότητες της πολιτικής αεροπορίας, τα περιουσιακά στοιχεία, τα άτομα και άλλους φορείς λόγω ενδεχόμενου συμβάντος ασφαλείας πληροφοριών. Οι κίνδυνοι για την ασφάλεια των πληροφοριών συνδέονται με το ενδεχόμενο οι απειλές να εκμεταλλευτούν τα τρωτά σημεία ενός πληροφοριακού πόρου ή μιας ομάδας πληροφοριακών πόρων·
- 5) «απειλή»: πιθανή παραβίαση της ασφαλείας των πληροφοριών που υφίσταται όταν υπάρχει κάποια οντότητα, περίσταση, ενέργεια ή γεγονός που θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη·
- 6) «τρωτό σημείο»: ελάττωμα ή αδυναμία σε περιουσιακό στοιχείο ή σύστημα, διαδικασίες, σχεδιασμό, εφαρμογή ή μέτρα ασφαλείας των πληροφοριών που θα μπορούσε να αποτελέσει αντικείμενο εκμετάλλευσης και οδηγήσει σε παραβίαση ή παράβαση της πολιτικής ασφαλείας των πληροφοριών.

Άρθρο 4

Απαιτήσεις που απορρέουν από άλλη ενωσιακή νομοθεσία

1. Όταν ένας φορέας που αναφέρεται στο άρθρο 2 συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ασφαλείας που καθορίζονται στο άρθρο 14 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/1148 οι οποίες είναι ισοδύναμες με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, η συμμόρφωση με τις εν λόγω απαιτήσεις ασφαλείας θεωρείται ότι συνιστά συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό.
2. Όταν ένας φορέας που αναφέρεται στο άρθρο 2 είναι φορέας εκμετάλλευσης ή φορέας που αναφέρεται στα εθνικά προγράμματα ασφαλείας της πολιτικής αεροπορίας των κρατών μελών που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 300/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), οι απαιτήσεις ασφαλείας στον κυβερνοχώρο που περιλαμβάνονται στο σημείο 1.7 του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/1998 θεωρούνται ισοδύναμες με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, με εξαίρεση την IS.D.OR.230 του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού η οποία πρέπει να τηρείται.

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 300/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2008, για τη θέσπιση κοινών κανόνων στο πεδίο της ασφαλείας της πολιτικής αεροπορίας και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2320/2002 (ΕΕ L 97 της 9.4.2008, σ. 72).

3. Η Επιτροπή, κατόπιν διαβούλευσης με τον EASA και την ομάδα συνεργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 11 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/1148, μπορεί να εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές για την αξιολόγηση της ισοδυναμίας των απαιτήσεων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και στην οδηγία (ΕΕ) 2016/1148.

Άρθρο 5

Αρμόδια αρχή

1. Η αρχή που είναι υπεύθυνη για την πιστοποίηση και την εποπτεία της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό είναι:
 - α) όσον αφορά τους φορείς που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α), η αρμόδια αρχή που ορίζεται σύμφωνα με το παράρτημα I (μέρος 21) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 748/2012·
 - β) όσον αφορά τους φορείς που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο β), η αρμόδια αρχή που ορίζεται σύμφωνα με το παράρτημα III (Μέρος-ADR.OR) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 139/2014.
2. Τα κράτη μέλη μπορούν, για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, να ορίσουν ανεξάρτητη και αυτόνομη οντότητα για την εκπλήρωση του ρόλου και των αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στις αρμόδιες αρχές οι οποίες αναφέρονται στην παράγραφο 1. Στην περίπτωση αυτή, θεσπίζονται μέτρα συντονισμού μεταξύ της εν λόγω οντότητας και των αρμόδιων αρχών, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, για να διασφαλίζεται η αποτελεσματική εποπτεία όλων των απαιτήσεων τις οποίες πρέπει να πληροί ο φορέας.

Άρθρο 6

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 748/2012

Το παράρτημα I (μέρος 21) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 748/2012 τροποποιείται ως εξής:

- 1) ο πίνακας περιεχομένων τροποποιείται ως εξής:
 - α) μετά την επικεφαλίδα 21.A.139, προστίθεται η ακόλουθη επικεφαλίδα:
«21.A.139A Σύστημα διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών»
 - β) μετά την επικεφαλίδα 21.A.239, προστίθεται η ακόλουθη επικεφαλίδα:
«21.A.239A Σύστημα διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών»
- 2) μετά την 21.A.139 προστίθεται η ακόλουθη 21.A.139A:
«21.A.139A Σύστημα διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών

Επιπλέον του συστήματος διαχείρισης της παραγωγής που απαιτείται βάσει της 21.A.139, ο φορέας παραγωγής καθιερώνει, εφαρμόζει και διατηρεί σύστημα διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2022/1645 της Επιτροπής (*), προκειμένου να διασφαλίζεται η ορθή διαχείριση των κινδύνων για την ασφάλεια των πληροφοριών οι οποίοι ενδέχεται να έχουν αντίκτυπο στην ασφάλεια της αεροπορίας.

(*) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2022/1645 της Επιτροπής, της 14ης Ιουλίου 2022, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1139 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις για τη διαχείριση κινδύνων για την ασφάλεια των πληροφοριών με ενδεχόμενο αντίκτυπο στην ασφάλεια της αεροπορίας για τους φορείς που καλύπτονται από τους κανονισμούς (ΕΕ) αριθ. 748/2012 και (ΕΕ) αριθ. 139/2014 της Επιτροπής, και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 748/2012 και (ΕΕ) αριθ. 139/2014 της Επιτροπής (ΕΕ L 248 της 26.9.2022, σ. 18).»

- 3) μετά την 21.A.239 προστίθεται η ακόλουθη 21.A.239A:
«21.A.239A Σύστημα διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών

Επιπλέον του συστήματος διαχείρισης σχεδιασμού που απαιτείται βάσει της 21.A.239, ο φορέας σχεδιασμού καθιερώνει, εφαρμόζει και διατηρεί σύστημα διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2022/1645, προκειμένου να διασφαλίζεται η ορθή διαχείριση των κινδύνων για την ασφάλεια των πληροφοριών οι οποίοι ενδέχεται να έχουν αντίκτυπο στην ασφάλεια της αεροπορίας.»

Άρθρο 7

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 139/2014

Το παράρτημα III (Μέρος-ADR.OR) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 139/2014 τροποποιείται ως εξής:

1) μετά την ADR.OR.D.005 προστίθεται η ακόλουθη ADR.OR.D.005A:

«ADR.OR.D.005A Σύστημα διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών

Ο φορέας εκμετάλλευσης του αεροδρομίου καθιερώνει, εφαρμόζει και διατηρεί σύστημα διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2022/1645 της Επιτροπής (*), προκειμένου να διασφαλίζεται η ορθή διαχείριση των κινδύνων για την ασφάλεια των πληροφοριών οι οποίοι ενδέχεται να έχουν αντίκτυπο στην ασφάλεια της αεροπορίας.

(* Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2022/1645 της Επιτροπής, της 14ης Ιουλίου 2022, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1139 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις για τη διαχείριση κινδύνων για την ασφάλεια των πληροφοριών με ενδεχόμενο αντίκτυπο στην ασφάλεια της αεροπορίας για τους φορείς που καλύπτονται από τους κανονισμούς (ΕΕ) αριθ. 748/2012 και (ΕΕ) αριθ. 139/2014 της Επιτροπής, και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 748/2012 και (ΕΕ) αριθ. 139/2014 της Επιτροπής (ΕΕ L 248 της 26.9.2022, σ. 18).»

2) η ADR.OR.D.007 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

«ADR.OR.D.007 Διαχείριση αεροναυτικών δεδομένων και αεροναυτικών πληροφοριών

α) Στο πλαίσιο του οικείου συστήματος διαχείρισης, ο φορέας εκμετάλλευσης του αεροδρομίου εφαρμόζει και διατηρεί σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, το οποίο καλύπτει τις ακόλουθες δραστηριότητες:

- 1) τις οικείες δραστηριότητες αεροναυτικών δεδομένων,
- 2) τις οικείες δραστηριότητες παροχής αεροναυτικών πληροφοριών.

β) Στο πλαίσιο του οικείου συστήματος διαχείρισης, ο φορέας εκμετάλλευσης του αεροδρομίου καθιερώνει σύστημα διαχείρισης της ασφάλειας, προκειμένου να διασφαλίζει την ασφάλεια των επιχειρησιακών δεδομένων που παραλαμβάνει, ή παράγει, ή κατ' άλλον τρόπο χρησιμοποιεί, ώστε να έχουν πρόσβαση στα εν λόγω επιχειρησιακά δεδομένα μόνον εξουσιοδοτημένα άτομα.

γ) Στο σύστημα διαχείρισης της ασφάλειας καθορίζονται τα ακόλουθα στοιχεία:

- 1) οι διαδικασίες που αφορούν την εκτίμηση και τον μετριασμό των κινδύνων για την ασφάλεια των δεδομένων, την παρακολούθηση και τη βελτίωση της ασφάλειας, την επανεξέταση των συστημάτων ασφάλειας και τη διάδοση των διδαγμάτων,
- 2) τα μέσα ανίχνευσης παραβιάσεων της ασφάλειας και συνέγερσης του προσωπικού με κατάλληλες προειδοποιήσεις ασφάλειας,
- 3) τα μέσα ελέγχου των επιπτώσεων από παραβιάσεις της ασφάλειας και προσδιορισμού των μέτρων αποκατάστασης και των διαδικασιών μετριασμού για την αποτροπή της επανεμφάνισης παραβιάσεων.

δ) Ο φορέας εκμετάλλευσης του αεροδρομίου διασφαλίζει την εξουσιοδότηση ασφάλειας του οικείου προσωπικού όσον αφορά την ασφάλεια των αεροναυτικών δεδομένων.

ε) Η διαχείριση των πτυχών που σχετίζονται με την ασφάλεια των πληροφοριών πραγματοποιείται σύμφωνα με την ADR.OR.D.005A.»

3) μετά την ADR.OR.F.045 προστίθεται η ακόλουθη ADR.OR.F.045A:

«ADR.OR.F.045A Σύστημα διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών

Ο φορέας που είναι υπεύθυνος για την παροχή υπηρεσιών διαχείρισης χώρου στάθμευσης καθιερώνει, εφαρμόζει και διατηρεί σύστημα διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2022/1645, προκειμένου να διασφαλίζεται η ορθή διαχείριση των κινδύνων για την ασφάλεια των πληροφοριών οι οποίοι ενδέχεται να έχουν αντίκτυπο στην ασφάλεια της αεροπορίας.»

Άρθρο 8

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Αρχίζει να εφαρμόζεται από τις 16 Οκτωβρίου 2025.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 14 Ιουλίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ — ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ

[ΜΕΡΟΣ-IS.D.OR]

- IS.D.OR.100 Πεδίο εφαρμογής
- IS.D.OR.200 Σύστημα διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών
- IS.D.OR.205 Εκτίμηση κινδύνων για την ασφάλεια των πληροφοριών
- IS.D.OR.210 Αντιμετώπιση κινδύνων για την ασφάλεια των πληροφοριών
- IS.D.OR.215 Εσωτερικό σύστημα αναφοράς για την ασφάλεια των πληροφοριών
- IS.D.OR.220 Συμβάντα ασφάλειας πληροφοριών — ανίχνευση, αντίδραση και αποκατάσταση
- IS.D.OR.225 Απάντηση σε ευρήματα που έχουν κοινοποιηθεί από την αρμόδια αρχή
- IS.D.OR.230 Εξωτερικό σύστημα αναφοράς για την ασφάλεια των πληροφοριών
- IS.D.OR.235 Ανάθεση δραστηριοτήτων διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών βάσει σύμβασης
- IS.D.OR.240 Απαιτήσεις που αφορούν το προσωπικό
- IS.D.OR.245 Τήρηση αρχείων
- IS.D.OR.250 Εγχειρίδιο διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών (ISMM)
- IS.D.OR.255 Αλλαγές του συστήματος διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών
- IS.D.OR.260 Συνεχής βελτίωση

IS.D.OR.100 Πεδίο εφαρμογής

Το παρόν μέρος καθορίζει τις απαιτήσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν οι φορείς που αναφέρονται στο άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού.

IS.D.OR.200 Σύστημα διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών (ISMS)

- α) Για την επίτευξη των στόχων που ορίζονται στο άρθρο 1, ο φορέας δημιουργεί, εφαρμόζει και διατηρεί σύστημα διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών (ISMS), το οποίο διασφαλίζει ότι ο φορέας:
- 1) θεσπίζει πολιτική για την ασφάλεια των πληροφοριών, η οποία καθορίζει τις γενικές αρχές του φορέα όσον αφορά τον ενδεχόμενο αντίκτυπο των κινδύνων για την ασφάλεια των πληροφοριών στην ασφάλεια της αεροπορίας·
 - 2) προσδιορίζει και επανεξετάζει τους κινδύνους για την ασφάλεια των πληροφοριών σύμφωνα με την IS.D.OR.205·
 - 3) καθορίζει και εφαρμόζει μέτρα αντιμετώπισης των κινδύνων για την ασφάλεια των πληροφοριών σύμφωνα με την IS.D.OR.210·
 - 4) εφαρμόζει εσωτερικό σύστημα αναφοράς για την ασφάλεια των πληροφοριών σύμφωνα με την IS.D.OR.215·
 - 5) καθορίζει και εφαρμόζει, σύμφωνα με την IS.D.OR.220, τα μέτρα που απαιτούνται για την ανίχνευση γεγονότων που αφορούν την ασφάλεια των πληροφοριών, προσδιορίζει τα γεγονότα που θεωρούνται συμβάντα με ενδεχόμενο αντίκτυπο στην ασφάλεια της αεροπορίας, εκτός από όσα επιτρέπονται από την IS.D.OR.205 στοιχείο ε), αντιδρά στα εν λόγω συμβάντα ασφάλειας πληροφοριών και διασφαλίζει την αποκατάσταση έπειτα από αυτά·
 - 6) εφαρμόζει τα μέτρα που έχουν κοινοποιηθεί από την αρμόδια αρχή ως άμεση αντίδραση σε συμβάν ασφάλειας πληροφοριών ή τρωτό σημείο με αντίκτυπο στην ασφάλεια της αεροπορίας·
 - 7) λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα, σύμφωνα με την IS.D.OR.225, για την αντιμετώπιση των ευρημάτων που κοινοποιούνται από την αρμόδια αρχή·
 - 8) εφαρμόζει εξωτερικό σύστημα αναφοράς σύμφωνα με την IS.D.OR.230, ώστε να μπορεί η αρμόδια αρχή να λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα·
 - 9) συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της IS.D.OR.235 όταν αναθέτει με σύμβαση σε άλλους φορείς οποιοδήποτε μέρος των δραστηριοτήτων που αναφέρονται στην IS.D.OR.200·

- 10) συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που αφορούν το προσωπικό οι οποίες καθορίζονται στην IS.D.OR.240·
 - 11) συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις τήρησης αρχείων που καθορίζονται στην IS.D.OR.245·
 - 12) παρακολουθεί τη συμμόρφωση του φορέα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και παρέχει ανατροφοδότηση σχετικά με τα ευρήματα στον υπόλογο διευθυντή ή, στην περίπτωση των φορέων σχεδιασμού, στον επικεφαλής του φορέα σχεδιασμού, προκειμένου να διασφαλίζεται η αποτελεσματική εφαρμογή διορθωτικών μέτρων·
 - 13) προστατεύει, με την επιφύλαξη των εφαρμοστέων απαιτήσεων αναφοράς συμβάντων, την εμπιστευτικότητα κάθε πληροφορίας που ενδέχεται να έχει λάβει ο φορέας από άλλους φορείς, ανάλογα με το επίπεδο ευαισθησίας της.
- β) Προκειμένου να πληροί συνεχώς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 1, ο φορέας εφαρμόζει διαδικασία συνεχούς βελτίωσης σύμφωνα με την IS.D.OR.260.
- γ) Ο φορέας τεκμηριώνει, σύμφωνα με την IS.D.OR.250, όλες τις βασικές διεργασίες, διαδικασίες, ρόλους και αρμοδιότητες που απαιτούνται για τη συμμόρφωση με την IS.D.OR.200 στοιχείο α) και θεσπίζει διαδικασία τροποποίησης της εν λόγω τεκμηρίωσης. Η διαχείριση των αλλαγών των εν λόγω διεργασιών, διαδικασιών, ρόλων και αρμοδιοτήτων πραγματοποιείται σύμφωνα με την IS.D.OR.255.
- δ) Οι διεργασίες, οι διαδικασίες, οι ρόλοι και οι αρμοδιότητες που καθορίζονται από τον φορέα για τη συμμόρφωση με την IS.D.OR.200 στοιχείο α) αντιστοιχούν στη φύση και την πολυπλοκότητα των δραστηριοτήτων του, βάσει εκτίμησης των κινδύνων για την ασφάλεια των πληροφοριών που είναι εγγενείς στις εν λόγω δραστηριότητες, και μπορούν να ενσωματωθούν σε άλλα υφιστάμενα συστήματα διαχείρισης που εφαρμόζονται ήδη από τον φορέα.
- ε) Με την επιφύλαξη της υποχρέωσης συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις υποβολής αναφορών που περιέχονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 376/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾ και τις απαιτήσεις της IS.D.OR.200 στοιχείο α) σημείο 13), ο φορέας μπορεί να λάβει έγκριση από την αρμόδια αρχή για τη μη εφαρμογή των απαιτήσεων που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως δ) και των σχετικών απαιτήσεων που περιέχονται στις IS.D.OR.205 έως IS.D.OR.260, εάν αποδείξει στην εν λόγω αρχή ότι οι δραστηριότητες, οι εγκαταστάσεις και οι πόροι του, καθώς και οι υπηρεσίες τις οποίες εκτελεί, παρέχει, λαμβάνει και συντηρεί, δεν ενέχουν κινδύνους για την ασφάλεια των πληροφοριών με ενδεχόμενο αντίκτυπο στην ασφάλεια της αεροπορίας ούτε για τον ίδιο ούτε για άλλους φορείς. Η έγκριση βασίζεται σε τεκμηριωμένη εκτίμηση κινδύνων για την ασφάλεια των πληροφοριών, η οποία διενεργείται από τον φορέα ή τρίτο μέρος σύμφωνα με την IS.D.OR.205 και εξετάζεται και εγκρίνεται από την αρμόδια αρχή του.

Η συνεχιζόμενη ισχύς της εν λόγω έγκρισης θα επανεξετάζεται από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τον εφαρμοστέο κύκλο ελέγχου εποπτείας και όποτε εφαρμόζονται αλλαγές στο πεδίο εργασιών του φορέα.

IS.D.OR.205 Εκτίμηση κινδύνων για την ασφάλεια των πληροφοριών

- α) Ο φορέας προσδιορίζει όλα τα στοιχεία του τα οποία θα μπορούσαν να εκτεθούν σε κινδύνους για την ασφάλεια των πληροφοριών. Αυτά περιλαμβάνουν:
- 1) τις δραστηριότητες, τις εγκαταστάσεις και τους πόρους του φορέα, καθώς και τις υπηρεσίες τις οποίες εκτελεί, παρέχει, λαμβάνει ή συντηρεί ο φορέας·
 - 2) τον εξοπλισμό, τα συστήματα, τα δεδομένα και τις πληροφορίες που συμβάλλουν στη λειτουργία των στοιχείων που απαριθμούνται στο σημείο 1).
- β) Ο φορέας προσδιορίζει τις διεπαφές που έχει με άλλους φορείς και οι οποίες θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αμοιβαία έκθεση σε κινδύνους για την ασφάλεια των πληροφοριών.
- γ) Όσον αφορά τα στοιχεία και τις διεπαφές που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β), ο φορέας προσδιορίζει τους κινδύνους για την ασφάλεια των πληροφοριών που μπορεί να έχουν ενδεχόμενο αντίκτυπο στην ασφάλεια της αεροπορίας. Για κάθε κίνδυνο που προσδιορίζεται, ο φορέας:
- 1) καθορίζει το επίπεδο κινδύνου σύμφωνα με προκαθορισμένη ταξινόμηση που καταρτίζεται από τον φορέα·

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 376/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Απριλίου 2014, για την αναφορά, ανάλυση και παρακολούθηση περιστατικών στην πολιτική αεροπορία, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 996/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση της οδηγίας 2003/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 1321/2007 και (ΕΚ) αριθ. 1330/2007 (ΕΕ L 122 της 24.4.2014, σ. 18).

- 2) συσχετίζει κάθε κίνδυνο και το επίπεδό του με το αντίστοιχο στοιχείο ή διεπαφή που προσδιορίζεται σύμφωνα με τα στοιχεία α) και β).

Στην προκαθορισμένη ταξινόμηση που αναφέρεται στο σημείο 1) λαμβάνεται υπόψη το ενδεχόμενο επέλευσης του σεναρίου απειλής και η σοβαρότητα των συνεπειών του για την ασφάλεια. Με βάση την εν λόγω ταξινόμηση, και λαμβανομένου υπόψη του αν ο φορέας διαθέτει δομημένη και επαναλαμβανόμενη διαδικασία διαχείρισης κινδύνων για πτητικές λειτουργίες, ο φορέας είναι σε θέση να διαπιστώσει αν ο κίνδυνος είναι αποδεκτός ή πρέπει να αντιμετωπιστεί σύμφωνα με την IS.D.OR.210.

Προκειμένου να διευκολύνεται η αμοιβαία συγκρισιμότητα των εκτιμήσεων κινδύνων, στον καθορισμό του επιπέδου κινδύνου σύμφωνα με το σημείο 1) λαμβάνονται υπόψη συναφείς πληροφορίες που αποκτώνται σε συντονισμό με τους φορείς που αναφέρονται στο στοιχείο β).

- δ) Ο φορέας επανεξετάζει και επικαιροποιεί την εκτίμηση κινδύνων που διενεργείται σύμφωνα με τα στοιχεία α), β) και γ) σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:
- 1) όταν υπάρχει αλλαγή στα στοιχεία που υπόκεινται σε κινδύνους για την ασφάλεια των πληροφοριών·
 - 2) όταν υπάρχει αλλαγή στις διεπαφές μεταξύ του φορέα και άλλων φορέων ή στους κινδύνους που κοινοποιούνται από τους άλλους φορείς·
 - 3) όταν υπάρχει αλλαγή στις πληροφορίες ή τις γνώσεις που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό, την ανάλυση και την ταξινόμηση των κινδύνων·
 - 4) όταν υπάρχουν διδάγματα που αντλήθηκαν από την ανάλυση συμβάντων ασφάλειας πληροφοριών.

IS.D.OR.210 Αντιμετώπιση κινδύνων για την ασφάλεια των πληροφοριών

- α) Ο φορέας αναπτύσσει μέτρα για την αντιμετώπιση των μη αποδεκτών κινδύνων που προσδιορίζονται σύμφωνα με την IS.D.OR.205, τα εφαρμόζει εγκαίρως και ελέγχει τη συνεχή αποτελεσματικότητά τους. Τα μέτρα αυτά επιτρέπουν στον φορέα:
- 1) να ελέγχει τις περιστάσεις που συμβάλλουν στην πραγματική επέλευση του σεναρίου απειλής·
 - 2) να μειώνει τις συνέπειες στην ασφάλεια της αεροπορίας που συνδέονται με την υλοποίηση του σεναρίου απειλής·
 - 3) να αποφεύγει τους κινδύνους.

Τα μέτρα αυτά δεν επιφέρουν νέους ενδεχόμενους μη αποδεκτούς κινδύνους για την ασφάλεια της αεροπορίας.

- β) Το πρόσωπο που αναφέρεται στην IS.D.OR.240 στοιχεία α) και β) και το λοιπό επηρεαζόμενο προσωπικό του φορέα ενημερώνονται για το αποτέλεσμα της εκτίμησης κινδύνων που διενεργείται σύμφωνα με την IS.D.OR.205, τα αντίστοιχα σενάρια απειλής και τα μέτρα που πρέπει να εφαρμοστούν.

Ο φορέας ενημερώνει επίσης τους φορείς με τους οποίους έχει διεπαφή σύμφωνα με την IS.D.OR.205 στοιχείο β) για κάθε κίνδυνο που είναι κοινός μεταξύ των δύο φορέων.

IS.D.OR.215 Εσωτερικό σύστημα αναφοράς για την ασφάλεια των πληροφοριών

- α) Ο φορέας θεσπίζει εσωτερικό σύστημα αναφοράς για τη συλλογή και αξιολόγηση γεγονότων που αφορούν την ασφάλεια των πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που πρέπει να αναφέρονται σύμφωνα με την IS.D.OR.230.
- β) Το εν λόγω σύστημα και η διαδικασία που αναφέρεται στην IS.D.OR.220 επιτρέπουν στον φορέα:
- 1) να προσδιορίζει ποια από τα γεγονότα που αναφέρονται σύμφωνα με το στοιχείο α) θεωρούνται συμβάντα ασφάλειας πληροφοριών ή τρωτά σημεία με ενδεχόμενο αντίκτυπο στην ασφάλεια της αεροπορίας·
 - 2) να προσδιορίζει τις αιτίες και τους παράγοντες που συμβάλλουν στα συμβάντα ασφάλειας πληροφοριών και τα τρωτά σημεία που προσδιορίζονται σύμφωνα με το σημείο 1) και να τα αντιμετωπίζει στο πλαίσιο της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνων για την ασφάλεια των πληροφοριών σύμφωνα με τις IS.D.OR.205 και IS.D.OR.220·
 - 3) να διασφαλίζει την αξιολόγηση όλων των γνωστών συναφών πληροφοριών που σχετίζονται με τα συμβάντα ασφάλειας πληροφοριών και τα τρωτά σημεία που προσδιορίζονται σύμφωνα με το σημείο 1)·

- 4) να διασφαλίζει την εφαρμογή μεθόδου εσωτερικής διανομής των πληροφοριών, ανάλογα με τις ανάγκες.
- γ) Κάθε συμβεβλημένος φορέας που ενδέχεται να εκθέσει τον φορέα σε κινδύνους για την ασφάλεια των πληροφοριών με ενδεχόμενο αντίκτυπο στην ασφάλεια της αεροπορίας υποχρεούται να αναφέρει στον φορέα τα γεγονότα που αφορούν την ασφάλεια των πληροφοριών. Οι αναφορές αυτές υποβάλλονται σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζονται στις ειδικές συμβατικές ρυθμίσεις και αξιολογούνται σύμφωνα με το στοιχείο β).
- δ) Ο φορέας συνεργάζεται σε έρευνες με κάθε άλλο φορέα που συμβάλλει σημαντικά στην ασφάλεια των πληροφοριών των δραστηριοτήτων του.
- ε) Ο φορέας μπορεί να ενσωματώσει το εν λόγω σύστημα αναφοράς σε άλλα συστήματα υποβολής αναφορών που έχει ήδη εφαρμόσει.

IS.D.OR.220 Συμβάντα ασφάλειας πληροφοριών — ανίχνευση, αντίδραση και αποκατάσταση

- α) Με βάση το αποτέλεσμα της εκτίμησης κινδύνων που διενεργείται σύμφωνα με την IS.D.OR.205 και το αποτέλεσμα της αντιμετώπισης κινδύνων που διενεργείται σύμφωνα με την IS.D.OR.210, ο φορέας εφαρμόζει μέτρα για την ανίχνευση συμβάντων και τρωτών σημείων που υποδεικνύουν την πιθανή επέλευση μη αποδεκτών κινδύνων και τα οποία ενδέχεται να έχουν αντίκτυπο στην ασφάλεια της αεροπορίας. Τα εν λόγω μέτρα ανίχνευσης επιτρέπουν στον φορέα:
 - 1) να εντοπίζει αποκλίσεις από τις προκαθορισμένες βασικές λειτουργικές επιδόσεις·
 - 2) να ενεργοποιεί προειδοποιήσεις για την ενεργοποίηση κατάλληλων μέτρων απόκρισης, σε περίπτωση τυχόν απόκλισης.
- β) Ο φορέας εφαρμόζει μέτρα για την αντιμετώπιση τυχόν συνθηκών γεγονότος που προσδιορίζεται σύμφωνα με το στοιχείο α) και ενδέχεται να εξελιχθεί ή να έχει εξελιχθεί σε συμβάν ασφάλειας πληροφοριών. Τα εν λόγω μέτρα αντίδρασης επιτρέπουν στον φορέα:
 - 1) να εκκινεί την αντίδραση στις προειδοποιήσεις που αναφέρονται στο στοιχείο α) σημείο 2) ενεργοποιώντας προκαθορισμένους πόρους και πορεία ενεργειών·
 - 2) να συγκρατεί την εξάπλωση μιας επίθεσης και να αποφεύγει την πλήρη υλοποίηση ενός σεναρίου απειλής·
 - 3) να ελέγχει τον τρόπο αστοχίας των επηρεαζόμενων στοιχείων που ορίζονται στην IS.D.OR.205 στοιχείο α).
- γ) Ο φορέας εφαρμόζει μέτρα που αποσκοπούν στην αποκατάσταση έπειτα από συμβάντα ασφάλειας πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων μέτρων έκτακτης ανάγκης, εάν απαιτείται. Τα εν λόγω μέτρα αποκατάστασης επιτρέπουν στον φορέα:
 - 1) να άρει την κατάσταση που προκάλεσε το συμβάν ή να την περιορίσει σε ανεκτό επίπεδο·
 - 2) να φθάσει σε ασφαλή κατάσταση των προσβεβλημένων στοιχείων που ορίζονται στην IS.D.OR.205 στοιχείο α) εντός χρόνου αποκατάστασης που έχει προηγουμένως καθορίσει ο φορέας.

IS.D.OR.225 Απάντηση σε ευρήματα που έχουν κοινοποιηθεί από την αρμόδια αρχή

- α) Μετά την παραλαβή της κοινοποίησης των ευρημάτων που έχει υποβάλει η αρμόδια αρχή, ο φορέας:
 - 1) προσδιορίζει τη βασική αιτία ή αιτίες και τους παράγοντες που συνέβαλαν στην περίπτωση μη συμμόρφωσης·
 - 2) καταρτίζει σχέδιο διορθωτικών μέτρων·
 - 3) αποδεικνύει τη διόρθωση της μη συμμόρφωσης κατά τρόπο ικανοποιητικό στην αρμόδια αρχή.
- β) Τα μέτρα που αναφέρονται στο στοιχείο α) τίθενται σε εφαρμογή εντός της προθεσμίας που έχει συμφωνηθεί με την αρμόδια αρχή.

IS.D.OR.230 Εξωτερικό σύστημα αναφοράς για την ασφάλεια των πληροφοριών

- α) Ο φορέας εφαρμόζει σύστημα αναφοράς για την ασφάλεια των πληροφοριών που συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 376/2014 και στις κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικές πράξεις του, εάν ο εν λόγω κανονισμός εφαρμόζεται στον φορέα.

- β) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που απορρέουν από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 376/2014, ο φορέας διασφαλίζει ότι κάθε συμβάν ασφάλειας πληροφοριών ή τρωτό σημείο, που ενδέχεται να συνιστά σημαντικό κίνδυνο για την ασφάλεια της αεροπορίας, αναφέρεται στην οικεία αρμόδια αρχή. Επιπλέον:
- 1) όταν ένα τέτοιο συμβάν ή τρωτό σημείο επηρεάζει αεροσκάφος ή σχετικό σύστημα ή παρελκόμενο, ο φορέας το αναφέρει επίσης στον κάτοχο της έγκρισης σχεδιασμού·
 - 2) όταν ένα τέτοιο συμβάν ή τρωτό σημείο επηρεάζει σύστημα ή συστατικό στοιχείο που χρησιμοποιείται από τον φορέα, ο φορέας το αναφέρει στον φορέα που είναι υπεύθυνος για τον σχεδιασμό του συστήματος ή του συστατικού στοιχείου.
- γ) Ο φορέας αναφέρει τις καταστάσεις που αναφέρονται στο στοιχείο β) ως εξής:
- 1) υποβάλλεται κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή και, κατά περίπτωση, στον κάτοχο της έγκρισης σχεδιασμού ή στον φορέα που είναι υπεύθυνος για τον σχεδιασμό του συστήματος ή του συστατικού στοιχείου, μόλις η κατάσταση περιέλθει σε γνώση του φορέα·
 - 2) υποβάλλεται αναφορά στην αρμόδια αρχή και, κατά περίπτωση, στον κάτοχο της έγκρισης σχεδιασμού ή στον φορέα που είναι υπεύθυνος για τον σχεδιασμό του συστήματος ή του συστατικού στοιχείου, το συντομότερο δυνατόν, αλλά όχι αργότερα από 72 ώρες από τη στιγμή που η κατάσταση έχει περιέλθει σε γνώση του φορέα, εκτός εάν αυτό δεν είναι δυνατό λόγω εξαιρετικών περιστάσεων.

Η αναφορά συντάσσεται με τη μορφή που ορίζεται από την αρμόδια αρχή και περιέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση που έχει περιέλθει σε γνώση του φορέα·
 - 3) υποβάλλεται έκθεση παρακολούθησης στην αρμόδια αρχή και, κατά περίπτωση, στον κάτοχο της έγκρισης σχεδιασμού ή στον φορέα που είναι υπεύθυνος για τον σχεδιασμό του συστήματος ή του συστατικού στοιχείου, στην οποία παρέχονται λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τα μέτρα που έχει λάβει ή προτίθεται να λάβει ο φορέας για την αποκατάσταση από το συμβάν και τα μέτρα που προτίθεται να λάβει για την πρόληψη παρόμοιων συμβάντων ασφάλειας πληροφοριών στο μέλλον.

Η έκθεση παρακολούθησης υποβάλλεται μόλις προσδιοριστούν τα εν λόγω μέτρα και συντάσσεται με τη μορφή που ορίζεται από την αρμόδια αρχή.

IS.D.OR.235 Ανάθεση δραστηριοτήτων διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών βάσει σύμβασης

- α) Ο φορέας διασφαλίζει ότι, όταν αναθέτει με σύμβαση σε άλλους φορείς οποιοδήποτε μέρος των δραστηριοτήτων που αναφέρονται στην IS.D.OR.200, οι δραστηριότητες που ανατίθενται με σύμβαση συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και ο συμβεβλημένος φορέας εργάζεται υπό την εποπτεία του. Ο φορέας διασφαλίζει την κατάλληλη διαχείριση των κινδύνων που συνδέονται με τις δραστηριότητες που ανατίθενται με σύμβαση.
- β) Ο φορέας διασφαλίζει ότι η αρμόδια αρχή μπορεί να έχει πρόσβαση, κατόπιν αιτήματος, στον συμβεβλημένο φορέα για να διαπιστώσει τη συνεχή συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

IS.D.OR.240 Απαιτήσεις που αφορούν το προσωπικό

- α) Ο υπόλογος διευθυντής του οργανισμού ή, στην περίπτωση των φορέων σχεδιασμού, ο επικεφαλής του φορέα σχεδιασμού, ο οποίος έχει οριστεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 748/2012 και τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 139/2014, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1) στοιχεία α) και β) του παρόντος κανονισμού, έχει την εξουσία νομικού προσώπου να διασφαλίζει τη χρηματοδότηση και την εκτέλεση όλων των δραστηριοτήτων που απαιτούνται από τον παρόντα κανονισμό. Το πρόσωπο αυτό:
 - 1) διασφαλίζει ότι είναι διαθέσιμοι όλοι οι αναγκαίοι πόροι για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού·
 - 2) καταρτίζει και προωθεί την πολιτική ασφάλειας των πληροφοριών που καθορίζεται στην IS.D.OR.200 στοιχείο α) σημείο 1)·
 - 3) αποδεικνύει στοιχειώδη κατανόηση του παρόντος κανονισμού.
- β) Ο υπόλογος διευθυντής ή, στην περίπτωση των φορέων σχεδιασμού, ο επικεφαλής του φορέα σχεδιασμού, διορίζει ένα πρόσωπο ή ομάδα προσώπων για να διασφαλίζει ότι ο φορέας συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και καθορίζει την έκταση της εξουσίας του/της. Το εν λόγω πρόσωπο ή ομάδα προσώπων λογοδοτεί απευθείας στον υπόλογο διευθυντή ή, στην περίπτωση των φορέων σχεδιασμού, στον επικεφαλής του φορέα σχεδιασμού, και διαθέτει τις κατάλληλες γνώσεις, το υπόβαθρο και την πείρα για την εκτέλεση των καθηκόντων του/της. Στις διαδικασίες καθορίζεται ποιος αντικαθιστά οποιοδήποτε πρόσωπο απουσιάζει για μεγάλο χρονικό διάστημα από τη δουλειά του.

- γ) Ο υπόλογος διευθυντής ή, στην περίπτωση των φορέων σχεδιασμού, ο επικεφαλής του φορέα σχεδιασμού, διορίζει ένα πρόσωπο ή ομάδα προσώπων που είναι αρμόδιο/-α για τη διαχείριση της λειτουργίας παρακολούθησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στην IS.D.OR.200 στοιχείο α) σημείο 12).
- δ) Όταν ο φορέας ανταλλάσσει οργανωτικές δομές, πολιτικές, διεργασίες και διαδικασίες για την ασφάλεια των πληροφοριών, με άλλους φορείς ή με τομείς του ίδιου του φορέα που δεν αποτελούν μέρος της έγκρισης ή της δήλωσης, ο υπόλογος διευθυντής ή, στην περίπτωση των φορέων σχεδιασμού, ο επικεφαλής του φορέα σχεδιασμού, μπορεί να αναθέτει τις δραστηριότητές του σε κοινό αρμόδιο πρόσωπο.
- Στην περίπτωση αυτή, θεσπίζονται μέτρα συντονισμού μεταξύ του υπόλογου διευθυντή του φορέα ή, στην περίπτωση των φορέων σχεδιασμού, του επικεφαλής του φορέα σχεδιασμού, και του κοινού αρμόδιου προσώπου, ώστε να διασφαλίζεται επαρκής ενσωμάτωση της διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών εντός του φορέα.
- ε) Ο υπόλογος διευθυντής ή ο επικεφαλής του φορέα σχεδιασμού ή το κοινό αρμόδιο πρόσωπο που αναφέρεται στο στοιχείο δ) έχει την εξουσία νομικού προσώπου να θεσπίζει και να διατηρεί τις οργανωτικές δομές, τις πολιτικές, τις διεργασίες και τις διαδικασίες που απαιτούνται για την εφαρμογή της IS.D.OR.200.
- στ) Ο φορέας εφαρμόζει διαδικασία που διασφαλίζει ότι διαθέτει επαρκές προσωπικό σε υπηρεσία για την εκτέλεση των δραστηριοτήτων που καλύπτονται από το παρόν παράρτημα.
- ζ) Ο φορέας εφαρμόζει διαδικασία που διασφαλίζει ότι το προσωπικό που αναφέρεται στο στοιχείο στ) διαθέτει την αναγκαία επάρκεια για την εκτέλεση των καθηκόντων του.
- η) Ο φορέας εφαρμόζει διαδικασία που διασφαλίζει ότι το προσωπικό αναγνωρίζει τις αρμοδιότητες που συνδέονται με τους ανατιθέμενους ρόλους και καθήκοντα.
- θ) Ο φορέας διασφαλίζει ότι η ταυτότητα και η αξιοπιστία του προσωπικού που έχει πρόσβαση σε συστήματα πληροφοριών και δεδομένα που υπόκεινται στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού είναι δεόντως εξακριβωμένες.

IS.D.OR.245 Τήρηση αρχείων

- α) Ο φορέας τηρεί αρχεία των δραστηριοτήτων του όσον αφορά τη διαχείριση της ασφάλειας των πληροφοριών
- 1) Ο φορέας διασφαλίζει ότι αρχειοθετούνται και είναι ανιχνεύσιμα τα ακόλουθα αρχεία:
- κάθε έγκριση που λαμβάνεται και κάθε σχετική εκτίμηση κινδύνων για την ασφάλεια των πληροφοριών σύμφωνα με την IS.D.OR.200 στοιχείο ε)·
 - συμβάσεις για την ανάθεση δραστηριοτήτων που αναφέρονται στην IS.D.OR.200 στοιχείο α) σημείο 9)·
 - αρχεία των κύριων διαδικασιών, όπως αναφέρονται στην IS.D.OR.200 στοιχείο δ)·
 - αρχεία των κινδύνων που εντοπίστηκαν στην εκτίμηση κινδύνων που αναφέρεται στην IS.D.OR.205 μαζί με τα σχετικά μέτρα αντιμετώπισης κινδύνων που αναφέρονται στην IS.D.OR.210·
 - αρχεία των συμβάντων ασφάλειας πληροφοριών και των τρωτών σημείων που αναφέρονται σύμφωνα με τα συστήματα αναφοράς που προβλέπονται στις IS.D.OR.215 και IS.D.OR.230·
 - αρχεία των συμβάντων ασφάλειας πληροφοριών τα οποία ενδέχεται να χρειαστεί να επαναξιολογηθούν για να αποκαλυφθούν μη ανιχνευμένα συμβάντα ασφάλειας πληροφοριών ή τρωτά σημεία.
- 2) Τα αρχεία που αναφέρονται στο σημείο 1) σημείο i) διατηρούνται τουλάχιστον έως 5 έτη μετά τη λήξη ισχύος της έγκρισης.
- 3) Τα αρχεία που αναφέρονται στο σημείο 1) σημείο ii) διατηρούνται τουλάχιστον έως 5 έτη μετά την τροποποίηση ή τη λύση της σύμβασης.
- 4) Τα αρχεία που αναφέρονται στο σημείο 1) σημεία iii), iv) και v) διατηρούνται τουλάχιστον για περίοδο 5 ετών.
- 5) Τα αρχεία που αναφέρονται στο σημείο 1) σημείο vi) διατηρούνται έως ότου τα εν λόγω γεγονότα που αφορούν την ασφάλεια των πληροφοριών επαναξιολογηθούν σύμφωνα με περιοδικότητα που καθορίζεται σε διαδικασία την οποία θεσπίζει ο φορέας.

- β) Ο φορέας τηρεί αρχεία των προσόντων και της πείρας του προσωπικού του που συμμετέχει σε δραστηριότητες διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών.
- 1) Τα αρχεία των προσόντων και της πείρας του προσωπικού διατηρούνται για όσο διάστημα το πρόσωπο εργάζεται για τον φορέα και για τουλάχιστον 3 έτη μετά την αποχώρησή του από τον φορέα.
 - 2) Τα μέλη του προσωπικού έχουν, κατόπιν αίτησής τους, πρόσβαση στα ατομικά τους αρχεία. Επιπλέον, ο φορέας, κατόπιν αίτησής τους, τους χορηγεί αντίγραφο του ατομικού τους αρχείου κατά την αποχώρησή τους από τον φορέα.
- γ) Η μορφή των αρχείων καθορίζεται στις διαδικασίες του φορέα.
- δ) Τα αρχεία αποθηκεύονται κατά τρόπο που εξασφαλίζει προστασία έναντι φθοράς, παραποίησης και κλοπής, ενώ οι πληροφορίες προσδιορίζονται, όταν απαιτείται, ανάλογα με την αντίστοιχη διαβάθμιση ασφάλειας. Ο φορέας μεριμνά ώστε τα αρχεία να αποθηκεύονται με τη χρήση μέσων που διασφαλίζουν την ακεραιότητα, τη γνησιότητα και την εξουσιοδοτημένη πρόσβαση.

IS.D.OR.250 Εγχειρίδιο διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών (ISMM)

- α) Ο φορέας θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής εγχειρίδιο διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών (ISMM) και, κατά περίπτωση, τυχόν αναφερόμενα σχετικά εγχειρίδια και διαδικασίες, το οποίο περιέχει:
- 1) δήλωση υπογεγραμμένη από τον υπόλογο διευθυντή ή, στην περίπτωση των φορέων σχεδιασμού, από τον επικεφαλής του φορέα σχεδιασμού, με την οποία βεβαιώνεται ότι ο φορέας θα εργάζεται ανά πάσα στιγμή σύμφωνα με το παρόν παράρτημα και με το εγχειρίδιο διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών. Εάν ο υπόλογος διευθυντής ή, στην περίπτωση των φορέων σχεδιασμού, ο επικεφαλής του φορέα σχεδιασμού, δεν είναι ο γενικός διευθυντής (CEO) του φορέα, τότε η δήλωση υπογράφεται από τον εν λόγω γενικό διευθυντή·
 - 2) τον/τους τίτλο/-ους, το/τα ονοματεπώνυμο/-α, τα καθήκοντα, τις δομές λογοδοσίας, τις αρμοδιότητες και τις εξουσίες του προσώπου ή των προσώπων που αναφέρονται στην IS.D.OR.240 στοιχεία β) και γ)·
 - 3) τον τίτλο, το ονοματεπώνυμο, τα καθήκοντα, τις δομές λογοδοσίας, τις αρμοδιότητες και τις εξουσίες του κοινού αρμόδιου προσώπου που αναφέρεται στην IS.D.OR.240 στοιχείο δ), κατά περίπτωση·
 - 4) την πολιτική ασφάλειας των πληροφοριών του φορέα, όπως αναφέρεται στην IS.D.OR.200 στοιχείο α) σημείο 1)·
 - 5) γενική περιγραφή του αριθμού και των κατηγοριών προσωπικού και του εφαρμοζόμενου συστήματος για τον προγραμματισμό της διαθεσιμότητας προσωπικού, όπως απαιτείται από την IS.D.OR.240·
 - 6) τον/τους τίτλο/-ους, το/τα ονοματεπώνυμο/-α, τα καθήκοντα, τις δομές λογοδοσίας, τις αρμοδιότητες και τις εξουσίες των βασικών προσώπων που είναι υπεύθυνα για την εφαρμογή της IS.D.OR.200, συμπεριλαμβανομένου του προσώπου ή των προσώπων που είναι υπεύθυνα για τη λειτουργία παρακολούθησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στην IS.D.OR.200 στοιχείο α) σημείο 12)·
 - 7) οργανόγραμμα που δείχνει τις σχετικές αλυσίδες λογοδοσίας και ευθύνης για τα πρόσωπα που αναφέρονται στα σημεία 2) και 6)·
 - 8) περιγραφή του εσωτερικού συστήματος αναφοράς, όπως απαιτείται από την IS.D.OR.215·
 - 9) τις διαδικασίες που καθορίζουν τον τρόπο με τον οποίο ο φορέας διασφαλίζει τη συμμόρφωση με το παρόν μέρος, και ιδίως:
 - i) την τεκμηρίωση που αναφέρεται στην IS.D.OR.200 στοιχείο γ)·
 - ii) τις διαδικασίες που καθορίζουν τον τρόπο με τον οποίο ο φορέας ελέγχει τυχόν δραστηριότητες που ανατίθενται με σύμβαση και αναφέρονται στην IS.D.OR.200 στοιχείο α) σημείο 9)·
 - iii) τη διαδικασία τροποποίησης του εγχειριδίου διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών που καθορίζεται στο στοιχείο γ)·
 - 10) τις λεπτομέρειες των επί του παρόντος εγκεκριμένων εναλλακτικών μέσων συμμόρφωσης.
- β) Η αρχική έκδοση του εγχειριδίου διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών εγκρίνεται και αντίγραφο φυλάσσεται από την αρμόδια αρχή. Το εγχειρίδιο διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών τροποποιείται ανάλογα με τις ανάγκες, ώστε να παραμένει επικαιροποιημένη η περιγραφή του συστήματος διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών του φορέα. Αντίγραφο τυχόν τροποποιήσεων του εγχειριδίου διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών παρέχεται στην αρμόδια αρχή.
- γ) Η διαχείριση των τροποποιήσεων του εγχειριδίου διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών πραγματοποιείται σύμφωνα με διαδικασία την οποία θεσπίζει ο φορέας. Τυχόν τροποποιήσεις που δεν περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής της διαδικασίας αυτής, καθώς και τυχόν τροποποιήσεις που αφορούν τις αλλαγές που απαριθμούνται στην IS.D.OR.255 στοιχείο β), εγκρίνονται από την αρμόδια αρχή.

- δ) Ο φορέας μπορεί να ενσωματώσει το εγχειρίδιο διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών σε άλλα εγχειρίδια διαχείρισης που έχει στην κατοχή του, υπό την προϋπόθεση ότι υπάρχει σαφής παραπομπή που υποδεικνύει ποια τμήματα του εγχειριδίου διαχείρισης αντιστοιχούν στις διάφορες απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος.

IS.D.OR.255 Αλλαγές του συστήματος διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών

- α) Η διαχείριση των αλλαγών του συστήματος διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών και η κοινοποίησή τους στην αρμόδια αρχή μπορούν να πραγματοποιούνται στο πλαίσιο διαδικασίας που καταρτίζεται από τον φορέα. Η διαδικασία αυτή εγκρίνεται από την αρμόδια αρχή.
- β) Όσον αφορά τις αλλαγές του συστήματος διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών που δεν καλύπτονται από τη διαδικασία που αναφέρεται στο στοιχείο α), ο φορέας υποβάλλει αίτηση και λαμβάνει έγκριση που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή.

Όσον αφορά τις αλλαγές αυτές:

- 1) η αίτηση υποβάλλεται πριν από την υλοποίηση της εν λόγω αλλαγής, ώστε να μπορεί η αρμόδια αρχή να διαπιστώσει τη συνεχή συμμόρφωση προς τον παρόντα κανονισμό και να τροποποιήσει, αν είναι αναγκαίο, το πιστοποιητικό του φορέα και τους συνημμένους σε αυτό σχετικούς όρους έγκρισης·
- 2) ο φορέας θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής κάθε πληροφορία που ζητεί για την αξιολόγηση της αλλαγής·
- 3) η αλλαγή εφαρμόζεται μόνο μετά την παραλαβή επίσημης έγκρισης από την αρμόδια αρχή·
- 4) κατά την εφαρμογή των εν λόγω αλλαγών ο φορέας λειτουργεί υπό τους όρους που καθορίζει η αρμόδια αρχή.

IS.D.OR.260 Συνεχής βελτίωση

- α) Ο φορέας αξιολογεί, χρησιμοποιώντας επαρκείς δείκτες επιδόσεων, την αποτελεσματικότητα και την ωριμότητα του συστήματος διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών. Η εν λόγω αξιολόγηση διενεργείται σε ημερολογιακή βάση που προκαθορίζεται από τον φορέα ή έπειτα από συμβάν ασφάλειας πληροφοριών.
- β) Εάν διαπιστωθούν ελλείψεις μετά την αξιολόγηση που διενεργείται σύμφωνα με το στοιχείο α), ο φορέας λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα βελτίωσης για να διασφαλίσει ότι το σύστημα διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών εξακολουθεί να συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις και διατηρεί τους κινδύνους για την ασφάλεια των πληροφοριών σε αποδεκτό επίπεδο. Επιπλέον, ο φορέας επαναξιολογεί τα στοιχεία του συστήματος διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών που επηρεάζονται από τα θεσπισθέντα μέτρα.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1646 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Σεπτεμβρίου 2022

σχετικά με ενιαίες πρακτικές ρυθμίσεις για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων όσον αφορά τη χρήση φαρμακολογικών δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικών δραστικών ουσιών και των καταλοίπων τους, σχετικά με το ειδικό περιεχόμενο των πολυετών εθνικών σχεδίων ελέγχων και ειδικές ρυθμίσεις για την κατάρτισή τους

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους)⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 19 παράγραφος 3 στοιχεία α) και β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 ορίζει κανόνες για τη διενέργεια των επίσημων ελέγχων και των άλλων επίσημων δραστηριοτήτων που διενεργούνται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τη νομοθεσία της Ένωσης στον τομέα της ασφάλειας των τροφίμων και των ζωοτροφών. Ειδικότερα, το άρθρο 9 του εν λόγω κανονισμού απαιτεί από τις αρμόδιες αρχές να διενεργούν τακτικά επίσημους ελέγχους σε όλους τους υπευθύνους επιχειρήσεων με βάση τον κίνδυνο και με κατάλληλη συχνότητα. Το άρθρο 109 του εν λόγω κανονισμού υποχρεώνει τα κράτη μέλη να διασφαλίζουν ότι οι επίσημοι έλεγχοι διενεργούνται από τις αρμόδιες αρχές βάσει ενός πολυετούς εθνικού σχεδίου ελέγχων (στο εξής: ΠΟΕΣΕ). Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 καθορίζει, επίσης, το γενικό περιεχόμενο του ΠΟΕΣΕ, συμπεριλαμβανομένης της απαίτησης τα κράτη μέλη να προβλέπουν, στο ΠΟΕΣΕ τους, επίσημους ελέγχους σχετικά με τη χρήση φαρμακολογικών δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικών δραστικών ουσιών και των καταλοίπων τους. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να θεσπίζει ειδικό πρόσθετο περιεχόμενο του ΠΟΕΣΕ και ειδικές πρόσθετες ρυθμίσεις για την εκπόνησή του, καθώς και ενιαία ελάχιστη συχνότητα των επίσημων ελέγχων, λαμβανομένων υπόψη των παραγόντων κινδύνου και των κινδύνων που σχετίζονται με τις ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 κατάργησε την οδηγία 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου⁽²⁾ με ισχύ από τις 14 Δεκεμβρίου 2019 και θεσπίζει τα σχετικά μεταβατικά μέτρα. Τα εν λόγω μεταβατικά μέτρα προβλέπουν ότι, έως τις 14 Δεκεμβρίου 2022, οι αρμόδιες αρχές πρόκειται να εξακολουθήσουν να διενεργούν τους επίσημους ελέγχους που απαιτούνται σύμφωνα με την οδηγία 96/23/ΕΚ για την ανίχνευση της παρουσίας ορισμένων ουσιών και ομάδων καταλοίπων. Συγκεκριμένα, τα μεταβατικά μέτρα καθορίζουν απαιτήσεις για τα σχέδια επιτήρησης που καταρτίζουν τα κράτη μέλη για την ανίχνευση καταλοίπων ή ουσιών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας.
- (3) Ο παρών κανονισμός διασφαλίζει τη συνέχεια των κανόνων που ορίζονται στην οδηγία 96/23/ΕΚ σχετικά με το περιεχόμενο των ΠΟΕΣΕ και την κατάρτισή τους, καθώς και την ελάχιστη συχνότητα για τη διενέργεια των επίσημων ελέγχων, όσον αφορά τους επίσημους ελέγχους των καταλοίπων ουσιών με φαρμακολογική δράση, των μεταβολιτών τους και άλλων ουσιών που μπορούν να μεταδοθούν στα ζωικά προϊόντα και να βλάψουν την ανθρώπινη υγεία.

⁽¹⁾ ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, περί λήψεως μέτρων ελέγχου για ορισμένες ουσίες και τα κατάλοιπά τους σε ζώονα ζώα και στα προϊόντα τους και καταργήσεως των οδηγιών 85/358/ΕΟΚ και 86/469/ΕΟΚ και των αποφάσεων 89/187/ΕΟΚ και 91/664/ΕΟΚ (ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 10).

- (4) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ θεσπίζει το ρυθμιστικό πλαίσιο για τη διάθεση στην αγορά, την παρασκευή, την εισαγωγή, την εξαγωγή, τη διάθεση, τη διανομή, τη φαρμακοεπαγρύπνηση, τον έλεγχο και τη χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων. Επιπλέον, οι φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση σε κτηνιατρικά φάρμακα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε τροφοπαραγωγά ζώα στην ΕΕ, με εξαίρεση τις ουσίες που είναι απαραίτητες για τη θεραπεία ιπποειδών, όπως προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1950/2006 ⁽⁴⁾.
- (5) Τα κράτη μέλη υποχρεούνται να περιλαμβάνουν, στα ΠΟΕΣΕ τους, ελέγχους σχετικά με τη χρήση φαρμακολογικά δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών και των καταλοίπων τους τόσο σε τροφοπαραγωγά ζώα όσο και σε προϊόντα ζωικής προέλευσης. Προκειμένου να εξασφαλιστούν εναρμονισμένοι και αποτελεσματικοί έλεγχοι μεταξύ των κρατών μελών για την καταπολέμηση της παράνομης χρήσης παραγόντων τόνωσης της ανάπτυξης και της παραγωγικότητας σε δεσποζόμενα ζώα σε όλα τα κράτη μέλη, θα πρέπει να καθοριστούν περαιτέρω ενιαίες πρακτικές ρυθμίσεις για τα ΠΟΕΣΕ.
- (6) Για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία σχετικά με τη χρήση φαρμακολογικά δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών και των καταλοίπων τους, τα κράτη μέλη διενεργούν ελέγχους βάσει κινδύνου σε τροφοπαραγωγά ζώα και σε προϊόντα ζωικής προέλευσης που παράγονται στα κράτη μέλη ή εισέρχονται στην Ένωση από τρίτες χώρες. Οι έλεγχοι αυτοί περιλαμβάνονται στο ΠΟΕΣΕ κάθε κράτους μέλους και περιλαμβάνουν τρία σχέδια: ένα σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για την παραγωγή στο κράτος μέλος, ένα σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για τις εισαγωγές από τρίτες χώρες και, για τη συλλογή πληροφοριών χρήσιμων για την καθοδήγηση των μελλοντικών ελέγχων βάσει κινδύνου για την παραγωγή στα κράτη μέλη, τα κράτη μέλη θα πρέπει να περιλαμβάνουν ένα σχέδιο τυχαιοποιημένης επιτήρησης.
- (7) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2022/1644 της Επιτροπής ⁽⁵⁾ θεσπίζει κανόνες για τη διενέργεια των επίσημων ελέγχων όσον αφορά το φάσμα των δειγμάτων και το στάδιο παραγωγής, μεταποίησης και διανομής κατά το οποίο πρέπει να λαμβάνονται τα δείγματα όσον αφορά τη χρήση φαρμακολογικά δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών, και των καταλοίπων αυτών.
- (8) Τόσο η στρατηγική δειγματοληψίας όσο και τα κριτήρια κινδύνου για τον καθορισμό του περιεχομένου του σχεδίου ελέγχων βάσει κινδύνου για την παραγωγή στο κράτος μέλος θα πρέπει να καθορίζονται σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2022/1644 και στο εν λόγω σχέδιο θα πρέπει να περιλαμβάνεται αιτιολόγηση όσον αφορά την εφαρμογή των κριτηρίων κινδύνου. Όταν, κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης του εν λόγω σχεδίου ελέγχων εντός συγκεκριμένου έτους, καθίστανται διαθέσιμες νέες πληροφορίες σχετικά με παράνομες αγωγές, για παράδειγμα μέσω του σχεδίου επιτήρησης, τα κράτη μέλη θα πρέπει να επικαιροποιούν χωρίς καθυστέρηση το σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για την παραγωγή στο κράτος μέλος, ώστε να εξασφαλίζεται η υπεύθυνη χρήση των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών και υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Για να εξασφαλιστεί ενιαία ελάχιστη συχνότητα για τη διενέργεια των ελέγχων, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καθορίσει ελάχιστες συχνότητες για τη διενέργεια των ελέγχων που πρέπει να περιλαμβάνονται στο ΠΟΕΣΕ.
- (9) Τα κράτη μέλη περιλαμβάνουν επίσης στα ΠΟΕΣΕ τους ειδικό σχέδιο επιτήρησης, το οποίο βασίζεται σε τυχαία δειγματοληψία και δοκιμές για ευρύ φάσμα φαρμακολογικά δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών και των καταλοίπων αυτών, οι οποίες ενδέχεται να μην περιλαμβάνονται στα εθνικά σχέδια βάσει κινδύνου.

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1950/2006 της Επιτροπής, της 13ης Δεκεμβρίου 2006, για την κατάρτιση, σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί κοινοτικού κώδικα για τα κτηνιατρικά φάρμακα, καταλόγου ουσιών απαραίτητων για τη θεραπεία των ιπποειδών και ουσιών που αποφέρουν πρόσθετο κλινικό όφελος (ΕΕ L 367 της 22.12.2006, σ. 33).

⁽⁵⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2022/1644 της Επιτροπής, της 7ης Ιουλίου 2022, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με ειδικές απαιτήσεις για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων σχετικά με τη χρήση φαρμακολογικά δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών, και των καταλοίπων αυτών (βλέπε σελίδα 3 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

- (10) Για το σχέδιο επιτήρησης, είναι σκόπιμο να λαμβάνονται περίπου 8 000 δείγματα σε ολόκληρη την Ένωση. Οι έλεγχοι και η σχετική δειγματοληψία θα πρέπει να κατανέμονται σε όλα τα κράτη μέλη. Οι εν λόγω ελάχιστες συχνότητες δειγματοληψίας θα πρέπει να περιλαμβάνονται στο ΠΟΕΣΕ.
- (11) Για να εξασφαλιστεί ότι τα αποτελέσματα που προκύπτουν από το σχέδιο επιτήρησης είναι συγκρίσιμα, το σχέδιο αυτό θα πρέπει να προσδιορίζει τον τύπο των αναλυτικών μεθόδων που πρέπει να χρησιμοποιούνται και τις απαιτήσεις για τις μεθόδους. Όσον αφορά το σχέδιο επιτήρησης για απαγορευμένες και μη εγκεκριμένες ουσίες, επιπλέον των μεθόδων επιβεβαίωσης, οι στοχευμένες και μη στοχευμένες μέθοδοι διερευνητικού ελέγχου είναι αποτελεσματικές για τον εντοπισμό μη αναμενόμενων παράνομων χρήσεων εγκεκριμένων, απαγορευμένων και μη εγκεκριμένων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών. Για το σχέδιο επιτήρησης για τις εγκεκριμένες ουσίες, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μέθοδοι διαλογής ή επιβεβαίωσης με δυνατότητα ποσοτικού προσδιορισμού των καταλοίπων κάτω από το ανώτατο όριο καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ) και οι συγκεντρώσεις που προσδιορίζονται κάτω από το ΑΟΚ θα πρέπει να αναφέρονται επιπλέον εκείνων που είναι ίσες ή μεγαλύτερες από το ΑΟΚ.
- (12) Εκτός από τους ελέγχους στην παραγωγή των κρατών μελών, τα κράτη μέλη θα πρέπει να συμπεριλάβουν στο ΠΟΕΣΕ τους σχέδιο ελέγχων για τα προϊόντα που προορίζονται για είσοδο στην Ένωση από τρίτες χώρες, προκειμένου να επαληθεύσουν την αποτελεσματικότητα των ελέγχων καταλοίπων των τρίτων χωρών και τη συμμόρφωση των εισαγόμενων προϊόντων ζωικής προέλευσης με τους ενωσιακούς κανόνες. Προκειμένου να εξασφαλιστεί ενιαία ελάχιστη συχνότητα για τους ελέγχους που διενεργούνται στο πλαίσιο του σχεδίου για τις εισαγωγές από τρίτες χώρες και να εξασφαλιστεί ότι αυτοί διενεργούνται με συχνότητα τουλάχιστον ίση με τη συχνότητα που ορίζεται στο σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για την παραγωγή στα κράτη μέλη, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καθορίσει τις ελάχιστες συχνότητες για τη διενέργεια των εν λόγω ελέγχων που πρέπει να εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη, μέσω των συνοριακών σταθμών ελέγχου των οποίων εισέρχονται στην Ένωση τα ζώα και τα προϊόντα ζωικής προέλευσης.
- (13) Για να εξασφαλιστεί εναρμονισμένο και ολοκληρωμένο περιεχόμενο του ΠΟΕΣΕ σχετικά με τη χρήση φαρμακολογικά δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών σε τροφοπαραγωγή ζώα και των καταλοίπων αυτών σε ζώα και σε προϊόντα ζωικής προέλευσης, θα πρέπει να καθοριστούν οι σχετικές πτυχές του περιεχομένου του.
- (14) Οι διαδικασίες δειγματοληψίας, ο χειρισμός και οι συνθήκες μεταφοράς επηρεάζουν την ικανότητα ανίχνευσης της παρουσίας φαρμακολογικά δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών και των καταλοίπων τους σε δείγματα. Συνεπώς, τα κράτη μέλη θα πρέπει να τηρούν τους κανόνες που καθορίζονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/808 της Επιτροπής⁽⁹⁾.
- (15) Είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι τα αναλυτικά αποτελέσματα που συγκεντρώνονται στο πλαίσιο των σχεδίων ελέγχων σχετικά με τη χρήση φαρμακολογικά δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών, και απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών και των καταλοίπων τους, καθώς και η ερμηνεία των αποτελεσμάτων, είναι συγκρίσιμα. Κατά συνέπεια, τα σχέδια θα πρέπει να περιγράφουν τις αναλυτικές μεθόδους που πρέπει να χρησιμοποιούνται, καθώς και τις απαιτήσεις για τις επιδόσεις τους, σύμφωνα με τις διατάξεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/808.
- (16) Προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι τα σχέδια ελέγχων βάσει κινδύνου των κρατών μελών τόσο για την παραγωγή της Ένωσης όσο και για τις εισαγωγές από τρίτες χώρες, καθώς και τα οικεία σχέδια επιτήρησης για την παραγωγή στα κράτη μέλη, συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό, τα κράτη μέλη θα πρέπει να υποβάλλουν τα εν λόγω σχέδια ελέγχων στην Επιτροπή προς αξιολόγηση σε ετήσια βάση. Η Επιτροπή θα πρέπει να κοινοποιεί τις παρατηρήσεις της στα κράτη μέλη, εάν χρειάζεται. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να καταρτίζουν αναθεωρημένο και επικαιροποιημένο σχέδιο στο οποίο θα εσωματώνονται οι παρατηρήσεις το αργότερο έως τις 31 Μαρτίου του επόμενου έτους. Ωστόσο, όταν η Επιτροπή θεωρεί ότι τα σχέδια θα υπονόμειαν την αποτελεσματικότητα των επίσημων ελέγχων, θα πρέπει να είναι σε θέση να ζητήσει από το κράτος μέλος να υποβάλει νωρίτερα επικαιροποιημένο σχέδιο στο οποίο θα λαμβάνονται υπόψη οι παρατηρήσεις της Επιτροπής.

⁽⁹⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/808 της Επιτροπής, της 22ας Μαρτίου 2021, σχετικά με τις επιδόσεις των αναλυτικών μεθόδων για τα κατάλοιπα φαρμακολογικά δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται σε τροφοπαραγωγή ζώα και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων, καθώς και σχετικά με τις μεθόδους που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη δειγματοληψία, και για την κατάργηση των αποφάσεων 2002/657/ΕΚ και 98/179/ΕΚ (ΕΕ L 180 της 21.5.2021, σ. 84).

- (17) Σύμφωνα με το άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁷⁾, τα δεδομένα που συλλέγονται από τα κράτη μέλη μέσω επίσημων ελέγχων σχετικά με τη χρήση φαρμακολογικά δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών και των καταλοίπων τους πρέπει να υποβάλλονται στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: EFSA). Προκειμένου να καταστεί δυνατή η παρακολούθηση των πρόσφατων στοιχείων, όλα τα κράτη μέλη θα πρέπει να υποβάλλουν δεδομένα σε τακτική βάση και έως την ίδια ημερομηνία.
- (18) Η απόφαση 97/747/ΕΚ της Επιτροπής ⁽⁸⁾, η οποία καθορίζει τα επίπεδα και τις συχνότητες δειγματοληψίας επιπλέον εκείνων που προβλέπονται στα παραρτήματα της οδηγίας 96/23/ΕΚ, θα πρέπει να καταργηθεί, δεδομένου ότι οι διατάξεις της αντικαθίστανται από τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.
- (19) Δεδομένου ότι οι κανόνες που θεσπίζονται στα παραρτήματα της οδηγίας 96/23/ΕΚ περί της λήψης μέτρων ελέγχου για την παρακολούθηση ορισμένων ουσιών και των καταλοίπων τους σε ζώντα ζώα και στα προϊόντα ζωικής προέλευσης πρόκειται να εφαρμόζονται έως τις 14 Δεκεμβρίου 2022, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμοστεί από τις 15 Δεκεμβρίου 2022.
- (20) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Αντικείμενο, πεδίο εφαρμογής και ορισμοί

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Για τον σκοπό της διενέργειας των επίσημων ελέγχων σχετικά με τη χρήση φαρμακολογικά δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών και των καταλοίπων τους, ο παρών κανονισμός ορίζει τα ακόλουθα:

- α) την ετήσια ενιαία ελάχιστη συχνότητα δειγματοληψίας στο πλαίσιο των επίσημων ελέγχων, λαμβανομένων υπόψη των παραγόντων κινδύνου και των κινδύνων που σχετίζονται με τις συγκεκριμένες ουσίες·
- β) ειδικές πρόσθετες ρυθμίσεις και ειδικό πρόσθετο περιεχόμενο για το πολυετές εθνικό σχέδιο ελέγχων (ΠΟΕΣΕ) των κρατών μελών, επιπλέον εκείνων που προβλέπονται στο άρθρο 110 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ορισμοί που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/2090 ⁽⁹⁾, στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/808 και στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2022/1644.

⁽⁷⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

⁽⁸⁾ 97/747/ΕΚ: Απόφαση της Επιτροπής, της 27ης Οκτωβρίου 1997, για τον καθορισμό των επιπέδων και συχνότητων δειγματοληψίας που προβλέπονται στην οδηγία 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου με σκοπό την ανίχνευση ορισμένων ουσιών και καταλοίπων που απαντώνται σε ορισμένα ζωικά προϊόντα (ΕΕ L 303 της 6.11.1997, σ. 12).

⁽⁹⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/2090 της Επιτροπής, της 19ης Ιουνίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά περιπτώσεις υποψίας ή διαπίστωσης μη συμμόρφωσης με τους ενωσιακούς κανόνες που εφαρμόζονται στη χρήση ή στα κατάλοιπα φαρμακολογικά δραστικών ουσιών οι οποίες επιτρέπονται σε κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών ή με τους ενωσιακούς κανόνες που εφαρμόζονται στη χρήση απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών ή στα κατάλοιπά τους (ΕΕ L 317 της 9.12.2019, σ. 28).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΕΙΔΙΚΟ ΠΡΟΣΘΕΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΟΥ ΠΟΕΣΣΕ

Άρθρο 3

Γενικές διατάξεις

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι το μέρος του ΠΟΕΣΣΕ που αφορά τη διενέργεια των επίσημων ελέγχων σχετικά με τη χρήση φαρμακολογικών δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών, και απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικών δραστικών ουσιών και των καταλοίπων τους σε ζώα ζώα και σε προϊόντα ζωικής προέλευσης περιέχει τα ακόλουθα:

- α) «εθνικό σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για την παραγωγή στα κράτη μέλη», όπως καθορίζεται στο άρθρο 4·
- β) «εθνικό σχέδιο τυχαιοποιημένης επιτήρησης για την παραγωγή στα κράτη μέλη», όπως καθορίζεται στο άρθρο 5·
- γ) «εθνικό σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για τις εισαγωγές από τρίτες χώρες», όπως καθορίζεται στο άρθρο 6.

Άρθρο 4

Εθνικό σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για την παραγωγή στα κράτη μέλη

Τα κράτη μέλη καταρτίζουν εθνικό σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για τις ουσίες των ομάδων Α και Β του παραρτήματος I του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/1644 για την επαλήθευση της συμμόρφωσης των τροφοπαραγωγών ζώων και των προϊόντων ζωικής προέλευσης που παράγονται στα κράτη μέλη με την ενωσιακή νομοθεσία που διέπει τη χρήση των φαρμακολογικών δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και των απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικών δραστικών ουσιών και των καταλοίπων τους, καθώς και με τα ισχύοντα ανώτατα όρια καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ) και ανώτατα επίπεδα (στο εξής: ΑΕ) στα τρόφιμα.

Το εθνικό σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για την παραγωγή στα κράτη μέλη περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- α) τον κατάλογο των συνδυασμών ουσιών και ζωικών ειδών, προϊόντων και μητρών σύμφωνα με το παράρτημα II του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/1644
- β) τη στρατηγική δειγματοληψίας, όπως αποφασίζεται από το κράτος μέλος, σύμφωνα με το παράρτημα III του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/1644·
- γ) τις πραγματικές συχνότητες δειγματοληψίας, όπως αποφασίζονται από το κράτος μέλος, λαμβανομένων υπόψη των ετήσιων ελάχιστων συχνοτήτων ελέγχου που καθορίζονται στο παράρτημα I·
- δ) τις αναλυτικές μεθόδους που πρέπει να χρησιμοποιούνται και τα χαρακτηριστικά επιδόσεων τους·
- ε) τις λεπτομερείς πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 7 παράγραφοι 1 και 2.

Σύμφωνα με το άρθρο 111 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του ΠΟΕΣΣΕ τα κράτη μέλη αναθεωρούν το εθνικό σχέδιο βάσει κινδύνου για την παραγωγή στα κράτη μέλη προκειμένου να λάβουν υπόψη τις παράνομες αγωγές που εντοπίζονται, ιδίως μέσω του σχεδίου επιτήρησης.

Άρθρο 5

Εθνικό σχέδιο τυχαιοποιημένης επιτήρησης για την παραγωγή στα κράτη μέλη

Τα κράτη μέλη καταρτίζουν εθνικό σχέδιο τυχαιοποιημένης επιτήρησης για τον έλεγχο της παραγωγής στα κράτη μέλη, εξασφαλίζοντας τυχαία παρακολούθηση για ευρύ φάσμα ουσιών.

Το εθνικό σχέδιο τυχαιοποιημένης επιτήρησης για την παραγωγή σε κάθε κράτος μέλος περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- α) τον κατάλογο των συνδυασμών ουσιών και ζωικών ειδών, προϊόντων και μητρών σύμφωνα με το παράρτημα IV του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/1644·
- β) τη στρατηγική δειγματοληψίας, όπως αποφασίζεται από το κράτος μέλος, που καθορίζεται σύμφωνα με το παράρτημα V του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/1644·
- γ) τις πραγματικές συχνότητες δειγματοληψίας, όπως αποφασίζονται από το κράτος μέλος, λαμβανομένων υπόψη των ελάχιστων συχνοτήτων δειγματοληψίας που προβλέπονται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού·
- δ) τις λεπτομερείς πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1.

Σύμφωνα με τις απαιτήσεις για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/808, τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν αναλυτικές μεθόδους για την ανάλυση των φαρμακολογικών δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και των απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικών δραστικών ουσιών και των καταλοίπων τους σε προϊόντα ζωικής προέλευσης, οι οποίες παρέχουν ποσοτικά ή ημιποσοτικά αποτελέσματα, ακόμα και όταν τα εν λόγω κατάλοιπα εντοπίζονται και προσδιορίζονται σε επίπεδα κάτω από το ΑΟΚ.

Τα κράτη μέλη περιλαμβάνουν απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων για τους ελέγχους σχετικά με τη χρήση εγκεκριμένων ουσιών, οι οποίες εξασφαλίζουν την αναφορά όλων των συγκεντρώσεων που είναι ίσες ή μεγαλύτερες από την ικανότητα ανίχνευσης διαλογής (CCβ) της μεθόδου, εξασφαλίζοντας παράλληλα ότι για τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για τη διενέργεια των αναλύσεων διαλογής επιτυγχάνεται η χαμηλότερη τιμή CCβ η οποία είναι ευλόγως εφικτή. Για δοκιμές που διεξάγονται μόνο με μεθόδους επιβεβαίωσης, αναφέρονται όλα τα ποσοτικοποιησιμα αποτελέσματα. Σε περίπτωση χρήσης στοχευμένων και μη στοχευμένων μεθόδων διαλογής, τα κράτη μέλη υποβάλλουν έκθεση σχετικά με τη χρήση και τα ευρήματα των εν λόγω αναλυτικών μεθόδων.

Άρθρο 6

Εθνικό σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για τις εισαγωγές από τρίτες χώρες

Τα κράτη μέλη καταρτίζουν εθνικό σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για τα τροφοπαραγωγά ζώα και τα προϊόντα ζωικής προέλευσης που εισέρχονται στην Ένωση και προορίζονται για διάθεση στην αγορά της Ένωσης μέσω των συνοριακών σταθμών ελέγχου (ΣΣΕ) τους και άλλων σημείων εισόδου, όπως σε σκάφη σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/627 της Επιτροπής⁽¹⁰⁾, για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τη νομοθεσία της Ένωσης σχετικά με τη χρήση φαρμακολογικών δραστικών ουσιών, όπως παρατίθενται στο παράρτημα I του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/1644, και της συμμόρφωσης με τα ισχύοντα ΑΟΚ και ΑΕ.

Οι έλεγχοι σχετικά με τη χρήση φαρμακολογικών δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικών δραστικών ουσιών και των καταλοίπων τους διενεργούνται στο πλαίσιο των επίσημων ελέγχων στους ΣΣΕ που προβλέπονται στα άρθρα 47 και 65 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.

Το εθνικό σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για τις εισαγωγές από τρίτες χώρες περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- α) τον κατάλογο των συνδυασμών ουσιών και ζωικών ειδών, προϊόντων και μητρών σύμφωνα με το παράρτημα VI του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/1644·
- β) τη στρατηγική δειγματοληψίας, όπως αποφασίζεται από το κράτος μέλος, σύμφωνα με το παράρτημα VII του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/1644·
- γ) την πραγματική συχνότητα δειγματοληψίας για τους ελέγχους που διενεργούνται στα ΣΣΕ, όπως αποφασίζεται από το κράτος μέλος, λαμβανομένων υπόψη των ετήσιων ελάχιστων συχνοτήτων δειγματοληψίας σύμφωνα με το παράρτημα III του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, τα δείγματα που λαμβάνονται για τους σκοπούς των επίσημων ελέγχων που διενεργούνται σύμφωνα με το άρθρο 65 παράγραφοι 1, 2 και 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 δεν θεωρούνται δείγματα που προσμετρώνται όσον αφορά την επίτευξη των ελάχιστων συχνοτήτων δειγματοληψίας του παραρτήματος III του παρόντος κανονισμού·

⁽¹⁰⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/627 της Επιτροπής, της 15ης Μαρτίου 2019, περί καθορισμού ενιαίων πρακτικών ρυθμίσεων για τη διενέργεια των επίσημων ελέγχων στα προϊόντα ζωικής προέλευσης που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2074/2005 της Επιτροπής όσον αφορά τους επίσημους ελέγχους (ΕΕ L 131 της 17.5.2019, σ. 51).

- δ) τις αναλυτικές μεθόδους που πρέπει να χρησιμοποιούνται και τα χαρακτηριστικά επιδόσεων τους·
- ε) τις λεπτομερείς πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 7 παράγραφοι 1 και 2.

Άρθρο 7

Πρόσθετο περιεχόμενο των εθνικών σχεδίων ελέγχων βάσει κινδύνου και του σχεδίου τυχαιοποιημένης επιτήρησης

1. Τα εθνικά σχέδια ελέγχων βάσει κινδύνου, που αναφέρονται στα άρθρα 4 και 6, και το εθνικό σχέδιο τυχαιοποιημένης επιτήρησης, που αναφέρεται στο άρθρο 5, προσδιορίζουν τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - α) τις λεπτομέρειες για τα προς δειγματοληψία είδη και για τον τόπο δειγματοληψίας·
 - β) πληροφορίες για την εθνική νομοθεσία σχετικά με τη χρήση φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών και, ιδίως, σχετικά με την απαγόρευση ή την έγκριση, τη διανομή, τη διάθεση στην αγορά και τους κανόνες χορήγησης των εν λόγω ουσιών, εφόσον αυτή η νομοθεσία δεν έχει ακόμη εναρμονιστεί·
 - γ) πληροφορίες σχετικά με τις αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή των σχεδίων·
 - δ) το είδος των μέτρων παρακολούθησης που έλαβαν οι αρμόδιες αρχές όσον αφορά τα ζώα ή τα προϊόντα ζωικής προέλευσης στα οποία εντοπίστηκαν μη συμμορφούμενα κατάλοιπα κατά τα προηγούμενα έτη.
2. Εκτός από τις πληροφορίες που καθορίζονται στην παράγραφο 1, τα εθνικά σχέδια ελέγχων με βάση τον κίνδυνο που αναφέρονται στα άρθρα 4 και 6 περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:
 - α) αιτιολόγηση για τις επιλεγμένες ουσίες, ζωικά είδη, προϊόντα και μήτρες που περιλαμβάνονται στα σχέδια με βάση τα κριτήρια που απαριθμούνται στα παραρτήματα II και VI του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/1644, συμπεριλαμβανομένης αιτιολόγησης του τρόπου με τον οποίο ελήφθησαν υπόψη τα κριτήρια που απαριθμούνται στα εν λόγω παραρτήματα, ακόμη κι αν δεν έγιναν αλλαγές σε σύγκριση με το σχέδιο του προηγούμενου έτους·
 - β) αιτιολόγηση του τρόπου με τον οποίο οι πληροφορίες από επισκόπηση των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης στο οικείο κράτος μέλος κατά τα προηγούμενα τρία ημερολογιακά έτη, που παρασχέθηκαν από την EFSA, ελήφθησαν υπόψη για τη βελτιστοποίηση του σχεδίου.

Τα κράτη μέλη δεν χρειάζεται να υποβάλουν πληροφορίες που έχουν ήδη παρασχεθεί στο γενικό μέρος του ΠΟΕΣΕ ή περιγράφονται στη νομοθεσία της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 110 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΥΠΟΒΟΛΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΧΕΔΙΩΝ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΈΛΗ

Άρθρο 8

Υποβολή και αξιολόγηση των σχεδίων ελέγχων

Έως τις 31 Μαρτίου κάθε έτους, τα κράτη μέλη υποβάλλουν ηλεκτρονικά στην Επιτροπή, σε συμφωνημένο μορφότυπο, αναθεωρημένα και επικαιροποιημένα εθνικά σχέδια ελέγχων βάσει κινδύνου και σχέδιο τυχαιοποιημένης επιτήρησης για το τρέχον ημερολογιακό έτος.

Η Επιτροπή αξιολογεί τα εν λόγω σχέδια με βάση τον παρόντα κανονισμό και τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2022/1644 και κοινοποιεί την αξιολόγησή της μαζί με παρατηρήσεις ή συστάσεις, όπου απαιτείται, σε κάθε κράτος μέλος εντός 4 μηνών από την παραλαβή των σχεδίων.

Τα κράτη μέλη παρέχουν στην Επιτροπή επικαιροποιημένες εκδόσεις των αντίστοιχων σχεδίων, στις οποίες περιγράφεται ο τρόπος με τον οποίο ελήφθησαν υπόψη οι παρατηρήσεις της Επιτροπής, το αργότερο έως τις 31 Μαρτίου του επόμενου έτους. Αν ένα κράτος μέλος αποφασίσει να μην επικαιροποιήσει τα οικεία σχέδια ελέγχου με βάση τις παρατηρήσεις της Επιτροπής, αιτιολογεί τη θέση του.

Αν η Επιτροπή θεωρεί ότι τα σχέδια θα υπονόμειαν την αποτελεσματικότητα των επίσημων ελέγχων, οι επικαιροποιημένες εκδόσεις των οικείων σχεδίων υποβάλλονται νωρίτερα κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής και εντός εύλογου χρονικού διαστήματος που ορίζεται από αυτή.

Άρθρο 9

Υποβολή στοιχείων από τα κράτη μέλη

Έως τις 30 Ιουνίου κάθε έτους, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην EFSA όλα τα στοιχεία του προηγούμενου έτους, συμπεριλαμβανομένων των συμμορφούμενων αποτελεσμάτων των μεθόδων διαλογής όπου δεν διενεργήθηκαν αναλύσεις επιβεβαίωσης, τα οποία συγκεντρώθηκαν στο πλαίσιο των σχεδίων ελέγχων που αναφέρονται στο άρθρο 3.

Έως τις 31 Αυγούστου κάθε έτους, η επικύρωση, η επανεξέταση και η τελική αποδοχή των στοιχείων στα συστήματα αποθετηρίου δεδομένων της EFSA οριστικοποιούνται από κάθε κράτος μέλος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 10

Κατάργηση της απόφασης 97/747/ΕΚ

Η απόφαση 97/747/ΕΚ καταργείται.

Άρθρο 11

Παραπομπές

Οι παραπομπές στα άρθρα 3, 4, 5, 6, 7 και 8 της οδηγίας 96/23/ΕΚ και στα παραρτήματα I και IV της εν λόγω οδηγίας και στην απόφαση 97/747/ΕΚ νοούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 12

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 15 Δεκεμβρίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 23 Σεπτεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Ελάχιστη συχνότητα δειγματοληψίας ανά κράτος μέλος στο εθνικό σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για την παραγωγή στα κράτη μέλη [όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 στοιχείο γ)]

Ο ελάχιστος αριθμός δειγμάτων είναι ο ακόλουθος:

	Συχνότητα δειγματοληψίας — Ουσίες της ομάδας Α
Βοοειδή	Τουλάχιστον 0,25 % των σφαγέντων ζώων (τουλάχιστον 25 % των δειγμάτων πρέπει να λαμβάνονται από ζώντα ζώα στην εκμετάλλευση και τουλάχιστον 25 % των δειγμάτων πρέπει να λαμβάνονται στο σφαγείο)
Αιγοπρόβατα	Τουλάχιστον 0,01 % των σφαγέντων ζώων ανά είδος
Χοιροειδή	Τουλάχιστον 0,02 % των σφαγέντων ζώων
Ιπποειδή	Τουλάχιστον 0,02 % των σφαγέντων ζώων
Πουλερικά	Για κάθε εξεταζόμενη κατηγορία πουλερικών (κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής, ακατάλληλες για αναπαραγωγή όρνιθες, γαλοπούλες και λοιπά πουλερικά), τουλάχιστον 1 δείγμα ανά 400 τόνους ετήσιας παραγωγής (νεκρό βάρος)
Υδατοκαλλιέργεια (ψάρια με πτερύγια, καρκινοειδή και άλλα προϊόντα υδατοκαλλιέργειας)	Τουλάχιστον 1 δείγμα ανά 300 τόνους ετήσιας παραγωγής υδατοκαλλιέργειας για τους πρώτους 60 000 τόνους παραγωγής και στη συνέχεια 1 πρόσθετο δείγμα για κάθε 2 000 επιπλέον τόνους
Γάλα βοοειδών, προβατοειδών και αιγοειδών	Τουλάχιστον 1 δείγμα ανά 30 000 τόνους ετήσιας παραγωγής γάλακτος ανά είδος
Αυγά ορνίθων και άλλα αυγά	Τουλάχιστον 1 δείγμα ανά 2 000 τόνους ετήσιας παραγωγής αυγών ανά είδος
Κουνέλια, εκτρεφόμενα θηράματα, ερπετά και έντομα	Τουλάχιστον 1 δείγμα ανά 100 τόνους ετήσιας παραγωγής (νεκρό βάρος) κουνελιών, εκτρεφόμενων θηραμάτων ή ερπετών για τους πρώτους 3 000 τόνους παραγωγής και 1 δείγμα για κάθε 1 000 επιπλέον τόνους Τουλάχιστον 1 δείγμα ανά 25 τόνους ετήσιας παραγωγής εντόμων
Μέλι	Τουλάχιστον 1 δείγμα ανά 50 τόνους ετήσιας παραγωγής για τους πρώτους 5 000 τόνους παραγωγής και στη συνέχεια 1 πρόσθετο δείγμα για κάθε 500 επιπλέον τόνους
Έντερα αλλαντοποιίας *	Τουλάχιστον 1 δείγμα ανά 300 τόνους ετήσιας παραγωγής

* Όπως ορίζεται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/692 της Επιτροπής, της 30ής Ιανουαρίου 2020, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για την είσοδο στην Ένωση και για τις μετακινήσεις και τους χειρισμούς, μετά την είσοδο, των φορτίων ορισμένων ζώων, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και προϊόντων ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 174 της 3.6.2020, σ. 379).

	Συχνότητα δειγματοληψίας — Ουσίες της ομάδας Β
Βοοειδή	Τουλάχιστον 0,10 % των σφαγέντων ζώων
Αιγοπρόβατα	Τουλάχιστον 0,02 % των σφαγέντων ζώων ανά είδος
Χοιροειδή	Τουλάχιστον 0,02 % των σφαγέντων ζώων
Ιπποειδή	Τουλάχιστον 0,02 % των σφαγέντων ζώων
Πουλερικά	Για κάθε εξεταζόμενη κατηγορία πουλερικών (κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής, ακατάλληλες για αναπαραγωγή όρνιθες, γαλοπούλες και λοιπά πουλερικά), τουλάχιστον 1 δείγμα ανά 500 τόνους ετήσιας παραγωγής (νεκρό βάρος)

	Συχνότητα δειγματοληψίας — Ουσίες της ομάδας Β
Υδατοκαλλιέργεια (ψάρια με πτερύγια, καρκινοειδή και άλλα προϊόντα υδατοκαλλιέργειας)	Τουλάχιστον 1 δείγμα ανά 300 τόνους ετήσιας παραγωγής υδατοκαλλιέργειας για τους πρώτους 60 000 τόνους παραγωγής και στη συνέχεια 1 πρόσθετο δείγμα για κάθε 2 000 επιπλέον τόνους
Γάλα βοοειδών, προβατοειδών και αιγοειδών	Τουλάχιστον 1 δείγμα ανά 30 000 τόνους ετήσιας παραγωγής γάλακτος ανά είδος
Αυγά ορνίθων και άλλα αυγά	Τουλάχιστον 1 δείγμα ανά 2 000 τόνους ετήσιας παραγωγής αυγών ανά είδος
Κουνέλια, εκτρεφόμενα θηράματα, ερπετά και έντομα	Τουλάχιστον 1 δείγμα ανά 50 τόνους ετήσιας παραγωγής (νεκρό βάρος) κουνελιών, εκτρεφόμενων θηραμάτων ή ερπετών για τους πρώτους 3 000 τόνους παραγωγής και 1 δείγμα για κάθε 500 επιπλέον τόνους Τουλάχιστον 1 δείγμα ανά 25 τόνους ετήσιας παραγωγής εντόμων
Μέλι	Τουλάχιστον 1 δείγμα ανά 50 τόνους ετήσιας παραγωγής για τους πρώτους 5 000 τόνους παραγωγής και στη συνέχεια 1 πρόσθετο δείγμα για κάθε 500 επιπλέον τόνους

Συμπληρωματικές διατάξεις

- α) Εάν είναι σκόπιμο για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία σχετικά με τη χρήση απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικών δραστικών ουσιών, τα κράτη μέλη μπορούν να λαμβάνουν δείγματα από ζωοτροφές, νερό ή άλλη σχετική μήτρα ή περιβάλλον, τα οποία μπορούν να προσμετρώνται για την επίτευξη των ελάχιστων συχνοτήτων δειγματοληψίας που προβλέπονται στο παρόν παράρτημα.
- β) Έλεγχοι για κάθε συνδυασμό υποομάδων ουσιών της ομάδας Α και ομάδων εμπορευμάτων όπως παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/1644 διενεργούνται ετησίως τουλάχιστον στο 5 % των δειγμάτων που λαμβάνονται σύμφωνα με τον πίνακα του παρόντος παραρτήματος για την εν λόγω ομάδα εμπορευμάτων. Αυτό το ελάχιστο ποσοστό δεν ισχύει για τα έντερα αλλαντοποιίας και την ομάδα Α (3) στοιχείο στ) για όλες τις ομάδες εμπορευμάτων.
- γ) Για τις ουσίες της ομάδας Β, η επιλογή συγκεκριμένων ουσιών από κάθε ομάδα ουσιών για υποβολή σε δοκιμή αποφασίζεται σύμφωνα με τα κριτήρια που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/1644.
- δ) Στην ομάδα βοοειδών, προβατοειδών και αιγοειδών, λαμβάνονται δείγματα από όλα τα είδη, βάσει του σχετικού όγκου παραγωγής τους. Η δειγματοληψία καλύπτει τα ζώα που προορίζονται τόσο για την παραγωγή γαλακτοκομικών προϊόντων όσο και για την παραγωγή κρέατος.
- ε) Στην ομάδα πουλερικών, λαμβάνονται δείγματα από κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής, ακατάλληλες για αναπαραγωγή όρνιθες, γαλοπούλες και άλλα πουλερικά, βάσει του σχετικού όγκου παραγωγής τους.
- στ) Στην ομάδα υδατοκαλλιέργειας, λαμβάνονται δείγματα από είδη υδατοκαλλιέργειας γλυκών και θαλάσσιων υδάτων, βάσει του σχετικού όγκου παραγωγής τους.
- ζ) Όταν υπάρχουν εύλογες υπόνοιες ότι φαρμακολογικές δραστικές ουσίες χρησιμοποιούνται σε άλλα προϊόντα υδατοκαλλιέργειας, τότε τα εν λόγω είδη πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στο σχέδιο δειγματοληψίας, κατ' αναλογία προς την παραγωγή τους, ως πρόσθετα δείγματα επιπλέον των δειγμάτων που λαμβάνονται για τα προϊόντα εκτροφής ψαριών με πτερύγια.
- η) Λαμβάνεται ο αναγκαίος αριθμός στοχευμένων δειγμάτων προκειμένου να επιτευχθεί η προβλεπόμενη συχνότητα δειγματοληψίας. Πρόκειται για τον αριθμό των ζώων από τα οποία ελήφθησαν δείγματα [ή την ομάδα ζώων που είναι πιθανό να υποβληθούν σε αγωγή σε μια συγκεκριμένη ομάδα (π.χ. ιχθύες)], ανεξάρτητα από τον αριθμό των δοκιμών που διενεργήθηκαν ανά δείγμα.
- θ) Όταν αναλύονται ουσίες της ομάδας Α και της ομάδας Β σε ένα δείγμα από ένα μόνο ζώο, το δείγμα αυτό μπορεί να προσμετρηθεί στην ελάχιστη συχνότητα δειγματοληψίας και για τις δύο ομάδες (ομάδα Α και Β), δεδομένου ότι μπορεί να τεκμηριωθεί και ότι τα κριτήρια κινδύνου για την ομάδα Α και την ομάδα Β είναι τα ίδια. Εάν ένα άλλο δείγμα από άλλη μήτρα ληφθεί από το ίδιο ζώο για την ανάλυση ουσιών της ομάδας Α και/ή της ομάδας Β, το αποτέλεσμα δεν προσμετράται στην ελάχιστη συχνότητα δειγματοληψίας. Ωστόσο, εάν ουσίες της ομάδας Α αναλύονται σε ένα δείγμα από μία μήτρα από

ένα μόνο ζώο και ουσίες της ομάδας Β αναλύονται σε ένα δείγμα άλλης μήτρας από το ίδιο ζώο, τότε αμφοτέρωτα τα δείγματα μπορούν να προσμετρηθούν στην ελάχιστη συχνότητα δειγματοληψίας και για τις δύο ομάδες (Α και Β), δεδομένου ότι μπορεί να τεκμηριωθεί και ότι τα κριτήρια κινδύνου για την ομάδα Α και την ομάδα Β εφαρμόζονται.

- ι) Τα ύποπτα δείγματα που λαμβάνονται κατά την παρακολούθηση της μη συμμόρφωσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/2090 δεν προσμετρώνται στην προβλεπόμενη συχνότητα δειγματοληψίας για το σχέδιο βάσει κινδύνου για την παραγωγή στην ΕΕ.
- ια) Για τον υπολογισμό των ελάχιστων συχνοτήτων δειγματοληψίας, τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν τα πλέον πρόσφατα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την παραγωγή, τουλάχιστον από το προηγούμενο ή, το πολύ, από το προτελευταίο έτος, προσαρμοσμένα, κατά περίπτωση, ώστε να αντικατοπτρίζουν τις γνωστές εξελίξεις στην παραγωγή από τη στιγμή της διάθεσης των στοιχείων.
- ιβ) Σε περίπτωση που η συχνότητα δειγματοληψίας που υπολογίζεται σύμφωνα με το παρόν παράρτημα αντιστοιχεί σε λιγότερα από πέντε δείγματα ετησίως, η δειγματοληψία μπορεί να διενεργείται μία φορά ανά διετία. Σε περίπτωση που, εντός περιόδου δύο ετών, δεν επιτευχθεί η παραγωγή που αντιστοιχεί σε ένα τουλάχιστον δείγμα, πρέπει να αναλύεται τουλάχιστον ένα δείγμα μία φορά ανά διετία, υπό την προϋπόθεση ότι πραγματοποιείται παραγωγή του εν λόγω είδους ή προϊόντος στο κράτος μέλος.
- ιγ) Τα δείγματα που λαμβάνονται για τους σκοπούς άλλων σχεδίων ελέγχων που αφορούν την ανάλυση φαρμακολογικά δραστικών ουσιών και των καταλοίπων τους (π.χ. μολυνουσών ουσιών, καταλοίπων φυτοφαρμάκων κ.λπ.) μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται για ελέγχους φαρμακολογικά δραστικών ουσιών, υπό τον όρο ότι τηρούνται οι απαιτήσεις σχετικά με τους ελέγχους φαρμακολογικά δραστικών ουσιών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Ελάχιστη συχνότητα δειγματοληψίας ανά κράτος μέλος στο εθνικό σχέδιο τυχαιοποιημένης επιτήρησης για την παραγωγή στα κράτη μέλη [όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 στοιχείο γ)]

Ο ελάχιστος αριθμός δειγμάτων είναι ο ακόλουθος:

Κράτος μέλος	Ελάχιστος αριθμός δειγμάτων	Κράτος μέλος	Ελάχιστος αριθμός δειγμάτων
Βέλγιο	195	Λιθουανία	50
Βουλγαρία	120	Λουξεμβούργο	10
Τσεχική Δημοκρατία	180	Ουγγαρία	165
Δανία	100	Μάλτα	10
Γερμανία	1 425	Κάτω Χώρες	300
Εσθονία	25	Αυστρία	150
Ιρλανδία	85	Πολωνία	650
Ελλάδα	185	Πορτογαλία	175
Ισπανία	805	Ρουμανία	335
Γαλλία	1 150	Σλοβενία	35
Κροατία	70	Σλοβακία	95
Ιταλία	1 050	Φινλανδία	95
Κύπρος	15	Σουηδία	175
Λετονία	35	Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) *	30

* Σύμφωνα με τη συμφωνία για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 4 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία/Βόρεια Ιρλανδία σε συνδυασμό με το παράρτημα 2 του εν λόγω πρωτοκόλλου, για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, οι αναφορές στα κράτη μέλη περιλαμβάνουν το Ηνωμένο Βασίλειο όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία.

Συμπληρωματικές διατάξεις:

- α) Τα δείγματα που λαμβάνονται στο πλαίσιο του σχεδίου επιτήρησης κατανέμονται στα διάφορα είδη και προϊόντα σύμφωνα με την αναλογία που αυτά αντιπροσωπεύουν στην εθνική παραγωγή και κατανάλωση.
- β) Το 25 % των δειγμάτων που λαμβάνονται στο πλαίσιο αυτού του σχεδίου αναλύονται για ουσίες της ομάδας Α.
- γ) Το 75 % των δειγμάτων που λαμβάνονται στο πλαίσιο αυτού του σχεδίου αναλύονται για ουσίες της ομάδας Β.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Ελάχιστη συχνότητα δειγματοληψίας ανά κράτος μέλος στο εθνικό σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για τις εισαγωγές από τρίτες χώρες [όπως αναφέρεται στο άρθρο 6 στοιχείο γ)]

Η ελάχιστη συχνότητα δειγματοληψίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο σχεδίου παρακολούθησης στους συνοριακούς σταθμούς ελέγχου σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ σημείο 5 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/2130 ⁽¹⁾.

Οι έλεγχοι που διενεργούνται στο πλαίσιο των καθιερωμένων μέτρων έκτακτης ανάγκης και οι ενισχυμένοι επίσημοι έλεγχοι, βάσει του άρθρου 53 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του άρθρου 65 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, δεν προσμετρώνται στην επίτευξη των ελάχιστων συχνοτήτων δειγματοληψίας που ορίζονται στο παρόν παράρτημα.

Οι έλεγχοι των τροφίμων από ορισμένες τρίτες χώρες που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/2129 ⁽²⁾, με τις οποίες η Ένωση έχει συνάψει συμφωνίες ισοδυναμίας για φυσικούς ελέγχους, δεν προσμετρώνται στην επίτευξη των ελάχιστων συχνοτήτων δειγματοληψίας που ορίζονται στο παρόν παράρτημα.

Ο ελάχιστος αριθμός δειγμάτων είναι ο ακόλουθος:

	Συχνότητα δειγματοληψίας για ουσίες της ομάδας Α και της ομάδας Β
Βοοειδή (περιλαμβάνονται τα ζώντα ζώα, το κρέας, ο κιμάς, το μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας, τα παρασκευάσματα κρέατος και τα προϊόντα κρέατος)	Τουλάχιστον 7 % των εισαγόμενων φορτίων
Προβατοειδή/αιγοειδή (περιλαμβάνονται τα ζώντα ζώα, το κρέας, ο κιμάς, το μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας, τα παρασκευάσματα κρέατος και τα προϊόντα κρέατος)	Τουλάχιστον 3 % των εισαγόμενων φορτίων
Χοιροειδή (περιλαμβάνονται τα ζώντα ζώα, το κρέας, ο κιμάς, το μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας, τα παρασκευάσματα κρέατος και τα προϊόντα κρέατος)	Τουλάχιστον 3 % των εισαγόμενων φορτίων
Ίπποειδή (περιλαμβάνονται τα ζώντα ζώα που προορίζονται για σφαγή για ανθρώπινη κατανάλωση, το κρέας, ο κιμάς, το μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας, τα παρασκευάσματα κρέατος και τα προϊόντα κρέατος)	Τουλάχιστον 3 % των εισαγόμενων φορτίων
Πουλερικά * (περιλαμβάνονται τα ζώντα ζώα, το κρέας πουλερικών και τα προϊόντα με βάση το κρέας πουλερικών)	Τουλάχιστον 7 % των εισαγόμενων φορτίων
Υδατοκαλλιέργεια (ψάρια με πτερύγια, καρκινοειδή και άλλα προϊόντα υδατοκαλλιέργειας)	Τουλάχιστον 7 % των εισαγόμενων φορτίων
Γάλα (περιλαμβάνεται το νωπό γάλα, τα γαλακτοκομικά προϊόντα, το πρωτόγαλα και τα προϊόντα με βάση το πρωτόγαλα όλων των ειδών)	Τουλάχιστον 7 % των εισαγόμενων φορτίων
Αυγά (περιλαμβάνονται τα αυγά και τα προϊόντα αυγών από όλα τα είδη πτηνών)	Τουλάχιστον 12 % των εισαγόμενων φορτίων
Κουνέλια, εκτρεφόμενα και άγρια θηράματα **, ερπετά και έντομα (περιλαμβάνονται τα ζώντα ζώα, το κρέας και τα προϊόντα με βάση το κρέας των προαναφερθέντων ειδών και τα προϊόντα που προέρχονται από αυτά τα είδη)	Τουλάχιστον 12 % των εισαγόμενων φορτίων για κάθε είδος
Μέλι (περιλαμβάνεται το μέλι και άλλα προϊόντα μελισσοκομίας)	Τουλάχιστον 7 % των εισαγόμενων φορτίων
Έντερα αλλαντοποίας ***	Τουλάχιστον 2 % των εισαγόμενων φορτίων

⁽¹⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/2130 της Επιτροπής, της 25ης Νοεμβρίου 2019, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων σχετικά με τις ενέργειες που πρέπει να πραγματοποιούνται κατά τη διάρκεια και μετά τη διενέργεια των ελέγχων εγγράφων, των ελέγχων ταυτότητας και των φυσικών ελέγχων σε ζώα και αγαθά που υπόκεινται σε επίσημους ελέγχους σε συνοριακούς σταθμούς ελέγχου (ΕΕ L 321 της 12.12.2019, σ. 128).

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/2129 της Επιτροπής, της 25ης Νοεμβρίου 2019, για τον καθορισμό κανόνων για την ομοιόμορφη εφαρμογή της συχνότητας ελέγχων ταυτότητας και των φυσικών ελέγχων σε ορισμένα φορτία ζώων και αγαθών που εισέρχονται στην Ένωση (ΕΕ L 321 της 12.12.2019, σ. 122).

-
- * Όπως ορίζονται στο σημείο 1.3 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 55).
- ** Όπως ορίζονται στα σημεία 1.5 και 1.6 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 55).
- *** Όπως ορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/692 της Επιτροπής, της 30ής Ιανουαρίου 2020, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για την είσοδο στην Ένωση και για τις μετακινήσεις και τους χειρισμούς, μετά την είσοδο, των φορτίων ορισμένων ζώων, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και προϊόντων ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 174 της 3.6.2020, σ. 379).
-

Συμπληρωματικές διατάξεις:

- α) Για τον υπολογισμό των ελάχιστων συχνοτήτων δειγματοληψίας που παρατίθενται στο παρόν παράρτημα, τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν τα πλέον πρόσφατα στοιχεία σχετικά με τον αριθμό των φορτίων που εισέρχονται στην Ένωση μέσω των οικείων συνοριακών σταθμών ελέγχου, τουλάχιστον από το προηγούμενο ή, το πολύ, από το προτελευταίο έτος.
- β) Σε περίπτωση που ο αριθμός των φορτίων που εισέρχονται στην Ένωση είναι μικρότερος από τον αριθμό των φορτίων που αντιστοιχούν σε ένα δείγμα, μπορεί να διενεργείται δειγματοληψία μία φορά ανά διετία ή τριετία. Σε περίπτωση που ο αριθμός των φορτίων που εισέρχονται στην Ένωση σε περίοδο τριών ετών είναι μικρότερος από τον αριθμό των φορτίων που αντιστοιχούν σε ένα δείγμα, λαμβάνεται τουλάχιστον ένα δείγμα μία φορά ανά τριετία.
- γ) Τα δείγματα που λαμβάνονται για τους σκοπούς άλλων σχεδίων ελέγχων που αφορούν την ανάλυση φαρμακολογικών δραστικών ουσιών και των καταλοίπων τους (π.χ. μολυνουσών ουσιών, καταλοίπων φυτοφαρμάκων κ.λπ.) μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται για ελέγχους φαρμακολογικών δραστικών ουσιών, υπό τον όρο ότι τηρούνται οι απαιτήσεις σχετικά με τους ελέγχους φαρμακολογικών δραστικών ουσιών.
-

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2022/1647 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Σεπτεμβρίου 2022

για την τροποποίηση της οδηγίας 2003/90/ΕΚ όσον αφορά παρέκκλιση για βιολογικές ποικιλίες ειδών γεωργικών φυτών κατάλληλων για βιολογική παραγωγή

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2002/53/ΕΚ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2002, περί του κοινού καταλόγου ποικιλιών καλλιεργούμενων φυτικών ειδών ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2003/90/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ έχει ως στόχο να εξασφαλίσει ότι οι ποικιλίες των ειδών γεωργικών φυτών τις οποίες τα κράτη μέλη περιλαμβάνουν στους εθνικούς τους καταλόγους συμμορφώνονται με τα πρωτόκολλα τα οποία έχει θεσπίσει το Κοινοτικό Γραφείο Φυτικών Ποικιλιών (ΚΓΦΠ). Ειδικότερα, τα εν λόγω πρωτόκολλα αποσκοπούν στη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τους κανόνες σχετικά με τα ελάχιστα χαρακτηριστικά που πρέπει να καλύπτονται κατά την εξέταση και τις ελάχιστες προϋποθέσεις για την εξέταση ορισμένων ποικιλιών ειδών γεωργικών φυτών ώστε να εξασφαλιστεί η διακρίσιμότητα, η ομοιομορφία και η σταθερότητα (στο εξής: ΔΟΣ). Για τα είδη που δεν καλύπτονται από τα πρωτόκολλα του ΚΓΦΠ, η εν λόγω οδηγία αποσκοπεί στη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών της Διεθνούς Ένωσης για την Προστασία των Νέων Ποικιλιών Φυτών (UPOV).
- (2) Μεταξύ άλλων, οι ποικιλίες ειδών γεωργικών φυτών πρέπει να συμμορφώνονται με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 2003/90/ΕΚ σχετικά με την εξέταση της καλλιεργητικής αξίας και της χρήσης (στο εξής: VCU).
- (3) Είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί ότι οι παραγωγοί μπορούν να χρησιμοποιούν βιολογικές ποικιλίες κατάλληλες για βιολογική παραγωγή που προκύπτουν από δραστηριότητες βιολογικής αναπαραγωγής. Ορισμένες από αυτές πληρούν τα κριτήρια ΔΟΣ όλων των άλλων ποικιλιών του ίδιου είδους, αλλά άλλες ποικιλίες που προορίζονται για βιολογική παραγωγή χαρακτηρίζονται από υψηλό επίπεδο γενετικής και φαινοτυπικής ποικιλότητας μεταξύ των επιμέρους αναπαραγωγικών μονάδων.
- (4) Ως εκ τούτου, τα πρότυπα ομοιογένειας που καθορίζονται στα υφιστάμενα πρωτόκολλα ΔΟΣ και στις κατευθυντήριες γραμμές του ΚΓΦΠ και της UPOV δεν είναι κατάλληλα για βιολογικές ποικιλίες βιολογικής παραγωγής, οι οποίες χαρακτηρίζονται από υψηλό επίπεδο γενετικής και φαινοτυπικής ποικιλότητας. Επιπλέον, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν αρχές για την εξέταση της VCU που να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του τομέα της βιολογικής παραγωγής.
- (5) Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να δοθεί η δυνατότητα παρέκκλισης από τα υφιστάμενα πρωτόκολλα εξέτασης ΔΟΣ και να προβλεφθούν απαιτήσεις για την εξέταση της VCU που να είναι περισσότερο προσαρμοσμένες για βιολογικές ποικιλίες κατάλληλες για βιολογική παραγωγή.
- (6) Ως εκ τούτου, θα πρέπει να είναι δυνατή η προσαρμογή των υφιστάμενων πρωτοκόλλων για την εξέταση ποικιλιών για ορισμένα είδη ώστε να ανταποκρίνονται στις ανάγκες της βιολογικής γεωργίας. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί παρέκκλιση από ορισμένες διατάξεις του άρθρου 1 της οδηγίας 2003/90/ΕΚ της Επιτροπής και να καθοριστούν ειδικές απαιτήσεις για την εξέταση της VCU.
- (7) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να υποβάλλουν έκθεση στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, έως τις 31 Δεκεμβρίου κάθε έτους, και μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2030, σχετικά με τον αριθμό των αιτήσεων και τα αποτελέσματα των εξετάσεων ΔΟΣ και VCU, προκειμένου να διασφαλιστεί η τακτική επανεξέταση των εν λόγω απαιτήσεων και να αξιολογηθεί περαιτέρω η ανάγκη τροποποίησης, αφαίρεσης ή εφαρμογής τους και σε άλλα είδη.

⁽¹⁾ ΕΕ L 193 της 20.7.2002, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2003/90/ΕΚ της Επιτροπής, της 6ης Οκτωβρίου 2003, για τη θέσπιση μέτρων για την εφαρμογή του άρθρου 7 της οδηγίας 2002/53/ΕΚ του Συμβουλίου, όσον αφορά τα ελάχιστα χαρακτηριστικά που πρέπει να καλύπτονται κατά την εξέταση και τις ελάχιστες προϋποθέσεις για την εξέταση ορισμένων ποικιλιών ειδών γεωργικών φυτών (ΕΕ L 254 της 8.10.2003, σ. 7).

- (8) Κατά συνέπεια, η οδηγία 2003/90/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (9) Οι αρμόδιες αρχές και οι ενδιαφερόμενοι επαγγελματίες θα πρέπει να διαθέτουν επαρκή χρόνο για να προετοιμαστούν επαρκώς πριν από την έναρξη εφαρμογής των εθνικών διατάξεων για τη μεταφορά της παρούσας οδηγίας.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις της οδηγίας 2003/90/ΕΚ

Η οδηγία 2003/90/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 1 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Όσον αφορά τη διακριτότητα, την ομοιομορφία και τη σταθερότητα, και με την επιφύλαξη του δεύτερου εδαφίου:

α) τα είδη που προβλέπονται στο παράρτημα I πληρούν τους όρους των «πρωτοκόλλων για δοκιμές διακριτότητας, ομοιομορφίας και σταθερότητας», του διοικητικού συμβουλίου του Κοινοτικού Γραφείου Φυτικών Ποικιλιών (ΚΓΦΠ), που προβλέπονται στο εν λόγω παράρτημα·

β) τα είδη που προβλέπονται στο παράρτημα II συμμορφώνονται με τις κατευθυντήριες γραμμές για τη διεξαγωγή δοκιμών όσον αφορά τη διακριτότητα, την ομοιομορφία και τη σταθερότητα, της Διεθνούς Ένωσης για την Προστασία των Νέων Ποικιλιών Φυτών (UPOV), που προβλέπονται στο εν λόγω παράρτημα.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, όσον αφορά την ομοιομορφία, οι βιολογικές ποικιλίες που είναι κατάλληλες για βιολογική παραγωγή οι οποίες ανήκουν στα είδη που απαριθμούνται στο παράρτημα IV μέρος Α, μπορούν να πληρούν αντ' αυτού τους όρους που προβλέπονται στο μέρος Β του εν λόγω παραρτήματος.

Τα κράτη μέλη υποβάλλουν έκθεση στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, έως τις 31 Δεκεμβρίου κάθε έτους, και μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2030, σχετικά με τον αριθμό των αιτήσεων καταχώρισης ποικιλιών και τα αποτελέσματα των εξετάσεων για τη διακριτότητα, την ομοιομορφία και τη σταθερότητα (ΔΟΣ) όσον αφορά τις εν λόγω βιολογικές ποικιλίες.»

β) στην παράγραφο 3 προστίθενται το ακόλουθο δεύτερο και τρίτο εδάφιο:

«Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, όσον αφορά την καλλιεργητική αξία ή τη χρήση, οι βιολογικές ποικιλίες που είναι κατάλληλες για βιολογική παραγωγή οι οποίες ανήκουν στα είδη που απαριθμούνται στο παράρτημα IV μέρος Α, μπορούν να πληρούν αντ' αυτού τους όρους που προβλέπονται στο μέρος Β του εν λόγω παραρτήματος.

Τα κράτη μέλη υποβάλλουν έκθεση στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, έως τις 31 Δεκεμβρίου κάθε έτους, και μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2030, σχετικά με τον αριθμό των αιτήσεων και τα αποτελέσματα των εξετάσεων για την καλλιεργητική αξία και τη χρήση (VCU) όσον αφορά τις εν λόγω βιολογικές ποικιλίες.»

2) Το κείμενο του παραρτήματος της παρούσας οδηγίας προστίθεται ως παραρτήματα IV και V.

Άρθρο 2

Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο έως τις 30 Ιουνίου 2023, τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για τη συμμόρφωσή τους προς την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Ιουλίου 2023.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 23 Σεπτεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΜΕΡΟΣ Α

Κατάλογος ειδών που προβλέπονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο

Κριθάρι
Αραβόσιτος
Σίκαλη
Σίτος

ΜΕΡΟΣ Β

Ειδικές διατάξεις σχετικά με τις δοκιμές όσον αφορά τη διακριτότητα, την ομοιομορφία και τη σταθερότητα των βιολογικών ποικιλιών ειδών γεωργικών φυτών κατάλληλων για βιολογική παραγωγή**1. Γενικός κανόνας**

Τα ακόλουθα ισχύουν για τις βιολογικές ποικιλίες ειδών γεωργικών φυτών κατάλληλων για βιολογική παραγωγή:

- 1.1. Όσον αφορά τη διακριτότητα και τη σταθερότητα, πρέπει να τηρούνται και να περιγράφονται όλα τα χαρακτηριστικά των πρωτοκόλλων και των κατευθυντήριων γραμμών που προβλέπονται στα παραρτήματα I και II.
- 1.2. Όσον αφορά την ομοιομορφία, πρέπει να τηρούνται και να περιγράφονται όλα τα χαρακτηριστικά των πρωτοκόλλων και των κατευθυντήριων γραμμών που προβλέπονται στα παραρτήματα I και II, και για τα χαρακτηριστικά που απαριθμούνται στο σημείο 2 ισχύουν τα ακόλουθα:
 - α) τα χαρακτηριστικά αυτά μπορούν να αξιολογούνται με λιγότερο αυστηρό τρόπο·
 - β) όταν για τα χαρακτηριστικά αυτά προβλέπεται παρέκκλιση από το αντίστοιχο τεχνικό πρωτόκολλο ομοιομορφίας συγκρίσιμων κοινώς γνωστών ποικιλιών στην Ένωση, στο εν λόγω σημείο 2, το επίπεδο ομοιομορφίας της ποικιλίας είναι παρόμοιο με το επίπεδο

2. Παρέκκλιση από τα τεχνικά πρωτόκολλα**2.1. Κριθάρι**

Για τις ποικιλίες που ανήκουν στο είδος κριθάρι (*Hordeum vulgare* L.), τα ακόλουθα χαρακτηριστικά ΔΟΣ του πρωτοκόλλου ΚΓΦΠ/ΤΡ-019/5 της ελεγχόμενης ποικιλίας μπορούν να αποκλίνουν από τις ακόλουθες απαιτήσεις ΔΟΣ περι ομοιομορφίας:

- ΚΓΦΠ αριθ. 5 — Ανώτερο φύλλο (φύλλο-σημαία): χρωματισμός ανθοκύανης στα ωτία
- ΚΓΦΠ αριθ. 8 — Ανώτερο φύλλο (φύλλο-σημαία): γλαυκό του κολεού
- ΚΓΦΠ αριθ. 9 — Άγανα: χρωματισμός ανθοκύανης στα άκρα
- ΚΓΦΠ αριθ. 10 — Στάχυς: γλαυκό
- ΚΓΦΠ αριθ. 12 — Κόκκος: χρωματισμός ανθοκύανης στα νεύρα του χιτώνα
- ΚΓΦΠ αριθ. 16 — Στείρο σταχύδιο: στάση
- ΚΓΦΠ αριθ. 17 — Στάχυς: σχήμα
- ΚΓΦΠ αριθ. 20 — Άγανο: μήκος
- ΚΓΦΠ αριθ. 21 — Ράχη: μήκος του πρώτου τμήματος
- ΚΓΦΠ αριθ. 22 — Ράχη: καμπυλότητα του πρώτου τμήματος
- ΚΓΦΠ αριθ. 23 — Μεσαίο σταχύδιο: μήκος του λεπύρου και του αγάνου του σε σχέση με τον κόκκο
- ΚΓΦΠ αριθ. 25 — Κόκκος: οδοντωτό των εσωτερικών πλευρικών νεύρων της ραχιαίας πλευράς του χιτώνα

2.2. Αραβόσιτος

Για τις ποικιλίες που ανήκουν στο είδος αραβόσιτος (*Zea mays L.*), τα ακόλουθα χαρακτηριστικά ΔΟΣ του πρωτοκόλλου ΚΓΦΠ-ΤΡ/002/3 της ελεγχόμενης ποικιλίας μπορούν να αποκλίνουν από τις ακόλουθες απαιτήσεις ΔΟΣ περί ομοιομορφίας:

- ΚΓΦΠ αριθ. 1 — Πρώτο φύλλο: χρωματισμός ανθοκύανης στον κολεό
- ΚΓΦΠ αριθ. 2 — Πρώτο φύλλο: σχήμα της κορυφής
- ΚΓΦΠ αριθ. 8 — Φόβη: χρωματισμός ανθοκύανης στα λέπυρα, εξαιρουμένης της βάσης
- ΚΓΦΠ αριθ. 9 — Φόβη: χρωματισμός ανθοκύανης στους ανθήρες
- ΚΓΦΠ αριθ. 10 — Φόβη: γωνία μεταξύ του κύριου άξονα και των πλευρικών κλάδων
- ΚΓΦΠ αριθ. 11 — Φόβη: καμπυλότητα πλευρικών κλάδων
- ΚΓΦΠ αριθ. 15 — Στέλεχος: χρωματισμός ανθοκύανης στις εναέριες ρίζες
- ΚΓΦΠ αριθ. 16 — Φόβη: πυκνότητα των σταχυδίων
- ΚΓΦΠ αριθ. 17 — Φύλλο: χρωματισμός ανθοκύανης στον κολεό
- ΚΓΦΠ αριθ. 18 — Στέλεχος: χρωματισμός ανθοκύανης στα μεσογονάτια διαστήματα
- ΚΓΦΠ αριθ. 19 — Φόβη: μήκος του κύριου άξονα πάνω από τον κατώτερο πλευρικό κλάδο
- ΚΓΦΠ αριθ. 20 — Φόβη: μήκος του κύριου άξονα πάνω από τον ανώτερο πλευρικό κλάδο
- ΚΓΦΠ αριθ. 21 — Φόβη: μήκος πλευρικού κλάδου

2.3. Σίκαλη

Για τις ποικιλίες που ανήκουν στο είδος σίκαλη (*Secale cereale L.*), τα ακόλουθα χαρακτηριστικά ΔΟΣ του πρωτοκόλλου ΚΓΦΠ-ΤΡ/058/1 της ελεγχόμενης ποικιλίας μπορούν να αποκλίνουν από τις ακόλουθες απαιτήσεις ΔΟΣ περί ομοιομορφίας:

- ΚΓΦΠ αριθ. 3 — Κολεόπτιλο: χρωματισμός ανθοκύανης
- ΚΓΦΠ αριθ. 4 — Κολεόπτιλο: μήκος
- ΚΓΦΠ αριθ. 5 — Πρώτο φύλλο: μήκος του κολεού
- ΚΓΦΠ αριθ. 6 — Πρώτο φύλλο: μήκος του ελάσματος
- ΚΓΦΠ αριθ. 8 — Ανώτερο φύλλο (φύλλο-σημαία): γλαυκό του κολεού
- ΚΓΦΠ αριθ. 10 — Φύλλο δίπλα στο ανώτερο φύλλο (φύλλο-σημαία): μήκος του ελάσματος
- ΚΓΦΠ αριθ. 11 — Φύλλο δίπλα στο ανώτερο φύλλο (φύλλο-σημαία): πλάτος του ελάσματος
- ΚΓΦΠ αριθ. 12 — Σπάδικας: γλαυκό
- ΚΓΦΠ αριθ. 13 — Στέλεχος: χνοασμός κάτω από τον σπάδικα

2.4. Σίτος

Για τις ποικιλίες που ανήκουν στο είδος σίτος (*Triticum aestivum L. subsp. aestivum*), τα ακόλουθα χαρακτηριστικά ΔΟΣ του πρωτοκόλλου ΚΓΦΠ-ΤΡ/003/5 της ελεγχόμενης ποικιλίας μπορούν να αποκλίνουν από τις ακόλουθες απαιτήσεις ΔΟΣ περί ομοιομορφίας:

- ΚΓΦΠ αριθ. 3 — Κολεόπτιλο: χρωματισμός ανθοκύανης
- ΚΓΦΠ αριθ. 6 — Ανώτερο φύλλο (φύλλο-σημαία): χρωματισμός ανθοκύανης στα ωτία
- ΚΓΦΠ αριθ. 8 — Ανώτερο φύλλο: γλαυκό του κολεού
- ΚΓΦΠ αριθ. 9 — Ανώτερο φύλλο: γλαυκό του ελάσματος
- ΚΓΦΠ αριθ. 10 — Στάχης: γλαυκό
- ΚΓΦΠ αριθ. 11 — Στέλεχος: γλαυκό του λαιμού
- ΚΓΦΠ αριθ. 20 — Στάχης: σχήμα στο προφίλ
- ΚΓΦΠ αριθ. 21 — Ανώτατο τμήμα ράχης: επιφάνεια χνοασμού σε κυρτή επιφάνεια

- ΚΓΦΠ αριθ. 22 — Κατώτερο λέπυρο: πλάτος ώμου
ΚΓΦΠ αριθ. 23 — Κατώτερο λέπυρο: σχήμα ώμου
ΚΓΦΠ αριθ. 24 — Κατώτερο λέπυρο: μήκος της ακίδας
ΚΓΦΠ αριθ. 25 — Κατώτερο λέπυρο: σχήμα της ακίδας
ΚΓΦΠ αριθ. 26 — Κατώτερο λέπυρο: επιφάνεια χνοασμού της εσωτερικής επιφάνειας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΜΕΡΟΣ Α

Κατάλογος ειδών που προβλέπονται στο άρθρο 1 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο

Κριθάρι
Αραβόσιτος
Σίκαλη
Σίτος

ΜΕΡΟΣ Β

Όροι που πρέπει να πληρούνται — Καλλιεργητική αξία και χρήση βιολογικών ποικιλιών κατάλληλων για βιολογική παραγωγή

1. Η εξέταση για καλλιέργεια και χρήση διενεργείται υπό βιολογικές συνθήκες, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, και ιδίως με τις γενικές αρχές του άρθρου 5 στοιχεία δ), ε), στ) και ζ) και τους κανόνες φυτικής παραγωγής του άρθρου 12.
2. Οι ειδικές ανάγκες και στόχοι της βιολογικής γεωργίας λαμβάνονται υπόψη κατά την εξέταση της ποικιλίας και κατά την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της εξέτασης. Εξετάζονται η ανοχή στις ασθένειες ή η ανοχή, καθώς και η προσαρμογή στις ποικίλες τοπικές εδαφοκλιματικές συνθήκες.
3. Όταν οι αρμόδιες αρχές δεν είναι σε θέση να διενεργήσουν εξέταση υπό συνθήκες βιολογικής καλλιέργειας ή εξέταση ορισμένων χαρακτηριστικών, συμπεριλαμβανομένης της προδιάθεσης για ασθένειες, οι δοκιμές μπορούν να διενεργούνται σύμφωνα με ένα από τα ακόλουθα σημεία:
 - α) υπό την εποπτεία της αρμόδιας αρχής σε εγκαταστάσεις ή εκμεταλλεύσεις βιολογικής γεωργίας·
 - β) υπό συνθήκες χαμηλών εισροών και με ελάχιστη επεξεργασία·
 - γ) σε άλλο κράτος μέλος, εάν έχουν συναφθεί διμερείς συμφωνίες μεταξύ κρατών μελών για την επίτευξη δοκιμών υπό συνθήκες βιολογικής καλλιέργειας.

Η καλλιεργητική αξία ή η χρήση μιας ποικιλίας κρίνεται ικανοποιητική αν, σε σύγκριση με άλλες βιολογικές ποικιλίες κατάλληλες για βιολογική παραγωγή και αποδεκτές στον κατάλογο του εν λόγω κράτους μέλους, παρουσιάζει, με το σύνολο των χαρακτηριστικών της και τουλάχιστον για την παραγωγή σε δεδομένη περιοχή, σαφή βελτίωση είτε για την καλλιέργεια, είτε για τη χρήση της συγκομιδής ή των προϊόντων που προέρχονται από αυτή. Τα ανώτερα χαρακτηριστικά της γεωργικής παραγωγής, όσον αφορά τις γεωργικές πρακτικές και την παραγωγή τροφίμων ή ζωοτροφών που παρουσιάζουν πλεονεκτήματα για τη βιολογική γεωργία, θεωρούνται ιδιαίτερα πολύτιμα για την εξέταση της VCU.
4. Η αρμόδια αρχή προβλέπει διαφορετικούς όρους εξέτασης προσαρμοσμένους στις ειδικές ανάγκες της βιολογικής γεωργίας και εξετάζει, στον βαθμό των ικανοτήτων της, τα ιδιαίτερα γνωρίσματα και χαρακτηριστικά της, κατόπιν αιτήματος του αιτούντος, εάν υπάρχουν διαθέσιμες αναπαραγωγίμες μέθοδοι.»

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2022/1648 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Σεπτεμβρίου 2022

για την τροποποίηση της οδηγίας 2003/91/ΕΚ όσον αφορά παρέκκλιση για τις βιολογικές ποικιλίες κηπευτικών ειδών κατάλληλων για βιολογική παραγωγή

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2002/55/ΕΚ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2002, περί εμπορίας σπόρων προς σπορά κηπευτικών ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2003/91/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ έχει ως στόχο να εξασφαλίσει ότι οι ποικιλίες κηπευτικών ειδών τις οποίες τα κράτη μέλη περιλαμβάνουν στους εθνικούς τους καταλόγους συμμορφώνονται με τα πρωτόκολλα τα οποία έχει θεσπίσει το Κοινοτικό Γραφείο Φυτικών Ποικιλιών (ΚΓΦΠ). Ειδικότερα, τα πρωτόκολλα αυτά αποσκοπούν στη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τους κανόνες σχετικά με τα ελάχιστα χαρακτηριστικά που πρέπει να καλύπτονται κατά την εξέταση και τις ελάχιστες προϋποθέσεις για την εξέταση ορισμένων ποικιλιών κηπευτικών ειδών, ώστε να διασφαλίζεται η διακρίσιμότητα, η ομοιομορφία και η σταθερότητα (στο εξής: ΔΟΣ). Για τα είδη που δεν καλύπτονται από τα πρωτόκολλα του ΚΓΦΠ, η εν λόγω οδηγία αποσκοπεί στη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις κατευθυντήριες γραμμές για τη διεξαγωγή δοκιμών της Διεθνούς Ένωσης για την Προστασία των Νέων Ποικιλιών Φυτών (στο εξής: UPOV).
- (2) Είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί ότι οι παραγωγοί μπορούν να χρησιμοποιούν βιολογικές ποικιλίες κατάλληλες για βιολογική παραγωγή που προκύπτουν από δραστηριότητες βιολογικής αναπαραγωγής. Ορισμένες από αυτές πληρούν τα κριτήρια ΔΟΣ όλων των άλλων ποικιλιών του ίδιου είδους, αλλά άλλες ποικιλίες που προορίζονται για βιολογική παραγωγή χαρακτηρίζονται από υψηλό επίπεδο γενετικής και φαινοτυπικής ποικιλομορφίας μεταξύ των επιμέρους αναπαραγωγικών μονάδων.
- (3) Ως εκ τούτου, τα πρότυπα ομοιομορφίας που καθορίζονται στα υφιστάμενα πρωτόκολλα ΔΟΣ και στις κατευθυντήριες γραμμές του ΚΓΦΠ και της UPOV δεν είναι κατάλληλα για βιολογικές ποικιλίες για βιολογική παραγωγή, οι οποίες χαρακτηρίζονται από υψηλό επίπεδο γενετικής και φαινοτυπικής ποικιλομορφίας.
- (4) Συνεπώς, είναι αναγκαίο να δοθεί η δυνατότητα παρέκκλισης από τα υφιστάμενα πρωτόκολλα εξέτασης ΔΟΣ ώστε να είναι περισσότερο προσαρμοσμένα σε βιολογικές ποικιλίες κατάλληλες για βιολογική παραγωγή. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να είναι δυνατή η προσαρμογή των υφιστάμενων πρωτοκόλλων για την εξέταση ποικιλιών ορισμένων ειδών ώστε να ανταποκρίνονται στις ανάγκες της βιολογικής γεωργίας. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί παρέκκλιση από ορισμένες διατάξεις του άρθρου 1 της οδηγίας 2003/91/ΕΚ.
- (5) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να υποβάλλουν έκθεση στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, έως τις 31 Δεκεμβρίου κάθε έτους, και μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2030, σχετικά με τον αριθμό των αιτήσεων και τα αποτελέσματα των εξετάσεων ΔΟΣ, προκειμένου να διασφαλιστεί η τακτική επανεξέταση των εν λόγω απαιτήσεων και να αξιολογηθεί περαιτέρω η ανάγκη τροποποίησης, αφαίρεσης ή εφαρμογής τους και σε άλλα είδη.
- (6) Κατά συνέπεια, η οδηγία 2003/91/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (7) Οι αρμόδιες αρχές και οι ενδιαφερόμενοι επαγγελματίες θα πρέπει να διαθέτουν επαρκή χρόνο για να προετοιμαστούν επαρκώς πριν από την έναρξη εφαρμογής των εθνικών διατάξεων για τη μεταφορά της παρούσας οδηγίας.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 193 της 20.7.2002, σ. 33.

⁽²⁾ Οδηγία 2003/91/ΕΚ της Επιτροπής, της 6ης Οκτωβρίου 2003, για τη θέσπιση μέτρων για την εφαρμογή του άρθρου 7 της οδηγίας 2002/55/ΕΚ του Συμβουλίου, όσον αφορά τα ελάχιστα χαρακτηριστικά που πρέπει να καλύπτονται κατά την εξέταση και τις ελάχιστες προϋποθέσεις για την εξέταση ορισμένων ποικιλιών κηπευτικών ειδών (ΕΕ L 254 της 8.10.2003, σ. 11).

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις της οδηγίας 2003/91/ΕΚ

Η οδηγία 2003/91/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 1, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Όσον αφορά τη διακρίσιμότητα, την ομοιομορφία και τη σταθερότητα:

α) τα είδη που προβλέπονται στο παράρτημα I πληρούν τους όρους των «πρωτοκόλλων για δοκιμές διακρίσιμότητας, ομοιομορφίας και σταθερότητας», του διοικητικού συμβουλίου του Κοινοτικού Γραφείου Φυτικών Ποικιλιών (ΚΓΦΠ) που περιέχονται στο εν λόγω παράρτημα·

β) τα είδη που προβλέπονται στο παράρτημα II ανταποκρίνονται στις κατευθυντήριες γραμμές για τη διεξαγωγή δοκιμών όσον αφορά τη διακρίσιμότητα, την ομοιομορφία και τη σταθερότητα, της Διεθνούς Ένωσης για την Προστασία των Νέων Ποικιλιών Φυτών (ΔΕΠΝΦΠ), που περιέχονται στο εν λόγω παράρτημα.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, όσον αφορά την ομοιομορφία, οι βιολογικές ποικιλίες που είναι κατάλληλες για βιολογική παραγωγή οι οποίες ανήκουν στα είδη που απαριθμούνται στο παράρτημα III μέρος Α μπορούν να πληρούν αντ' αυτού τους όρους που απαριθμούνται στο μέρος Β του εν λόγω παραρτήματος.

Τα κράτη μέλη υποβάλλουν έκθεση στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, έως τις 31 Δεκεμβρίου κάθε έτους, και μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2030, σχετικά με τον αριθμό των αιτήσεων καταχώρισης ποικιλιών και τα αποτελέσματα των εξετάσεων για τη διακρίσιμότητα, την ομοιομορφία και τη σταθερότητα (ΔΟΣ) όσον αφορά τις εν λόγω βιολογικές ποικιλίες.».

2) Το κείμενο που περιλαμβάνεται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας προστίθεται ως παράρτημα III.

Άρθρο 2

Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο έως τις 30 Ιουνίου 2023, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Ιουλίου 2023.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 23 Σεπτεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΜΕΡΟΣ Α

Κατάλογος των ειδών που προβλέπονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο

Καρότο

Γογγυλοκράμβη

ΜΕΡΟΣ Β

Ειδικές διατάξεις σχετικά με τις δοκιμές διακριτότητας, ομοιομορφίας και σταθερότητας των βιολογικών ποικιλιών κηπευτικών ειδών κατάλληλων για βιολογική παραγωγή**1. Γενικός κανόνας**

Τα ακόλουθα ισχύουν για τις βιολογικές ποικιλίες κηπευτικών ειδών κατάλληλων για βιολογική παραγωγή

- 1.1. Όσον αφορά τη διακριτότητα και τη σταθερότητα, πρέπει να τηρούνται και να περιγράφονται όλα τα χαρακτηριστικά των πρωτοκόλλων και των κατευθυντήριων γραμμών που προβλέπονται στα παραρτήματα Ι και ΙΙ.
- 1.2. Όσον αφορά την ομοιομορφία, πρέπει να τηρούνται και να περιγράφονται όλα τα χαρακτηριστικά των πρωτοκόλλων και των κατευθυντήριων γραμμών που προβλέπονται στα παραρτήματα Ι και ΙΙ, και για τα χαρακτηριστικά που απαριθμούνται στο σημείο 2 ισχύουν τα ακόλουθα:
 - α) τα χαρακτηριστικά αυτά μπορούν να αξιολογούνται με λιγότερο αυστηρό τρόπο·
 - β) όταν για τα χαρακτηριστικά αυτά προβλέπεται παρέκκλιση από το αντίστοιχο τεχνικό πρωτόκολλο στο εν λόγω σημείο 2, το επίπεδο ομοιομορφίας εντός της ποικιλίας είναι παρόμοιο με το επίπεδο ομοιομορφίας συγκρίσιμων κοινώς γνωστών ποικιλιών στην Ένωση.

2. Παρέκκλιση από τα τεχνικά πρωτόκολλα**2.1. Καρότο**

Για τις ποικιλίες που ανήκουν στο είδος καρότο (*Daucus carota* L.), τα ακόλουθα χαρακτηριστικά ΔΟΣ του πρωτοκόλλου ΚΓΦΠ-ΤΡ/049/3 της ελεγχόμενης ποικιλίας μπορούν να αποκλίνουν από τις ακόλουθες απαιτήσεις ΔΟΣ περί ομοιομορφίας:

- | | |
|-----------------|--|
| ΚΓΦΠ αριθ. 4 – | Φύλλο: διαίρεση |
| ΚΓΦΠ αριθ. 5 – | Φύλλο: ένταση πράσινου χρώματος |
| ΚΓΦΠ αριθ. 19 – | Ρίζα: διάμετρος κεντρικού τμήματος (πυρήνα) σε σχέση με τη συνολική διάμετρο |
| ΚΓΦΠ αριθ. 20 – | Ρίζα: χρώμα του πυρήνα |
| ΚΓΦΠ αριθ. 21 – | Εξαιρούνται οι ποικιλίες με λευκό πυρήνα· Ρίζα: ένταση του χρώματος του πυρήνα |
| ΚΓΦΠ αριθ. 28 – | Ρίζα: χρόνος χρωματισμού του άκρου |
| ΚΓΦΠ αριθ. 29 – | Φυτό: ύψος πρωτεύοντος σκιαδίου κατά τη στιγμή της άνθησής του |

2.2. Γογγυλοκράμβη

Για τις ποικιλίες που ανήκουν στο είδος γογγυλοκράμβη (*Brassica oleracea* L.), τα ακόλουθα χαρακτηριστικά ΔΟΣ του πρωτοκόλλου ΚΓΦΠ-ΤΡ/065/1 της ελεγχόμενης ποικιλίας μπορούν να αποκλίνουν από τις ακόλουθες απαιτήσεις ΔΟΣ περί ομοιομορφίας του αντίστοιχου τεχνικού πρωτοκόλλου ΚΓΦΠ:

- | | |
|----------------|--|
| ΚΓΦΠ αριθ. 2 – | Φυτάριο: ένταση πράσινου χρωματισμού των κοτυληδόνων |
| ΚΓΦΠ αριθ. 6 – | Μίσχος: στάση |
| ΚΓΦΠ αριθ. 8 – | Έλασμα: μήκος |
| ΚΓΦΠ αριθ. 9 – | Έλασμα: πλάτος |

- ΚΓΦΠ αριθ. 10 – Έλασμα: σχήμα της κορυφής
- ΚΓΦΠ αριθ. 11 – Έλασμα: διαίρεση στην κεντρική νεύρωση (στο κάτω μέρος του φύλλου)
- ΚΓΦΠ αριθ. 12 – Έλασμα: αριθμός εγκοπών περιφέρειας (στο άνω μέρος του φύλλου)
- ΚΓΦΠ αριθ. 13 – Έλασμα: βάθος εγκοπής περιφέρειας (στο άνω μέρος του φύλλου)
- ΚΓΦΠ αριθ. 14 – Έλασμα: σχήμα σε εγκάρσια τομή
- ΚΓΦΠ αριθ. 19 – Γογγυλοκράμβη: αριθμός εσωτερικών φύλλων.»
-

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΚΕΠΠΑ) 2022/1649 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

της 20ής Σεπτεμβρίου 2022

για την παράταση της θητείας του αρχηγού αποστολής της αποστολής CSDP της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον Νίγηρα (EUCAP Sahel Niger/1/2022)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση, και ιδίως το άρθρο 38 τρίτο εδάφιο,

Έχοντας υπόψη την απόφαση 2012/392/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου, της 16ης Ιουλίου 2012, για την αποστολή CSDP της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον Νίγηρα (EUCAP Sahel Niger) ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Δυνάμει της απόφασης 2012/392/ΚΕΠΠΑ, η Επιτροπή Πολιτικής και Ασφάλειας (ΕΠΑ) εξουσιοδοτείται, σύμφωνα με το άρθρο 38 τρίτο εδάφιο της Συνθήκης, να λαμβάνει τις προσηκουσες αποφάσεις για την άσκηση του πολιτικού ελέγχου και της στρατηγικής διεύθυνσης της αποστολής CSDP της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον Νίγηρα (EUCAP Sahel Niger), συμπεριλαμβανομένης της απόφασης διορισμού αρχηγού αποστολής.
- (2) Στις 16 Δεκεμβρίου 2020, η ΕΠΑ εξέδωσε την απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2021/22 ⁽²⁾ σχετικά με τον διορισμό της κας Antje PITTELKAU ως αρχηγού αποστολής της αποστολής CSDP της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον Νίγηρα (EUCAP Sahel Niger), από τις 16 Ιανουαρίου 2021 έως τις 15 Ιανουαρίου 2022.
- (3) Στις 25 Νοεμβρίου 2021 η ΕΠΑ εξέδωσε την απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2021/2162 ⁽³⁾ για την παράταση της θητείας της κας Antje PITTELKAU ως αρχηγού αποστολής της EUCAP Sahel Niger από τις 16 Ιανουαρίου 2022 έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2022.
- (4) Στις 9 Σεπτεμβρίου 2022 το Συμβούλιο εξέδωσε την απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2022/1505 ⁽⁴⁾ για την τροποποίηση της απόφασης 2012/392/ΚΕΠΠΑ και την παράταση της εντολής της EUCAP Sahel Niger έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2024.
- (5) Ο ύπατος εκπρόσωπος της Ένωσης για θέματα εξωτερικής πολιτικής και πολιτικής ασφαλείας πρότεινε να παραταθεί η θητεία της κας Antje PITTELKAU ως αρχηγού αποστολής της EUCAP Sahel Niger από την 1η Οκτωβρίου 2022 έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2023,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η θητεία της κας Antje PITTELKAU ως αρχηγού αποστολής της αποστολής CSDP της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον Νίγηρα (EUCAP Sahel Niger) παρατείνεται από την 1η Οκτωβρίου 2022 έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2023.

⁽¹⁾ ΕΕ L 187 της 17.7.2012, σ. 48.

⁽²⁾ Απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2021/22 της Επιτροπής Πολιτικής και Ασφάλειας, της 16ης Δεκεμβρίου 2020, σχετικά με τον διορισμό Αρχηγού αποστολής της αποστολής CSDP της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον Νίγηρα (EUCAP Sahel Niger) (EUCAP Sahel Niger/2/2020) (ΕΕ L 9 της 12.1.2021, σ. 1).

⁽³⁾ Απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2021/2162 της Επιτροπής Πολιτικής και Ασφάλειας, της 25ης Νοεμβρίου 2021, για την παράταση της θητείας του αρχηγού αποστολής της αποστολής ΚΠΑΑ της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον Νίγηρα (EUCAP Sahel Niger) (EUCAP Sahel Niger/1/2021) (ΕΕ L 437 της 7.12.2021, σ. 1).

⁽⁴⁾ Απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2022/1505 του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2022, για την τροποποίηση της απόφασης 2012/392/ΚΕΠΠΑ για την αποστολή CSDP της Ευρωπαϊκής Ένωσης στο Νίγηρα (EUCAP Sahel Niger) (ΕΕ L 235 της 12.9.2022, σ. 28).

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία της έκδοσής της.

Εφαρμόζεται από την 1η Οκτωβρίου 2022.

Βρυξέλλες, 20 Σεπτεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή Πολιτικής και Ασφάλειας

Η Πρόεδρος

D. PRONK

ISSN 1977-0669 (ηλεκτρονική έκδοση)
ISSN 1725-2547 (έντυπη έκδοση)



Υπηρεσία Εκδόσεων
της Ευρωπαϊκής Ένωσης
L-2985 Λουξεμβούργο
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL